

研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR20007
1 研究課題名	人工知能 (AI) を用いたメタボリックサージェリーによる糖尿病寛解予測
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者：減量・糖尿病外科センター 医師 関洋介 研究分担者：同 外科・内視鏡外科医師 春田 英律、同 減量・糖尿病外科センター医師 笠間 和典、同医師 大竹 玲子、同研究支援専門 横山 鍊藏、自治医科大学メディカルシミュレーションセンター教授 川平 洋 株式会社フォトロン 研究開発センター長 卯木 輝彦
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2022年3月31日 情報等調査期間 開始：2007年1月1日 ～ 終了：2020年4月30日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	私たちは、高血圧症・糖尿病・脂質異常症・睡眠時無呼吸症候群のいずれかを有する BMI35kg/m ² 以上の高度肥満症患者を対象に、日常診療として肥満外科手術を行っています。内科的治療や栄養指導と比べ、肥満外科手術の体重減少効果は非常に高いことが示されており、2014年から腹腔鏡下スリーブ状胃切除術は保険適応として認められました。また、肥満外科手術は減量効果だけでなく、糖尿病に対する改善効果も非常に高いことが知られており、糖尿病をはじめとした代謝異常を改善することを主目的とした肥満外科手術は、現在メタボリックサージェリー (MS) と呼ばれています。MSにより、糖尿病に苦しむ多くの方が、内服薬やインスリン注射から解放されており、手術の有用性は非常に高いと考えられています。現在、MSにより糖尿病が治癒するかどうかを術前に予測するものとして、様々なスコアリングシステムが提唱されています。いずれも非常に有用であり、その一部は実臨床に活用されていますが、人工知能 (artificial intelligence: AI) を用いて糖尿病寛解 (治癒) 予測因子の解析を行った報告はありません。AIを用いることで、より精度の高い糖尿病寛解予測因子の発見が可能になることが期待されます。そこで、私たちの施設でMSを行った高度肥満者様の背景情報・臨床データ・採血データを、AIを用いて解析し、新たな糖尿病寛解予測因子を発見することを主目的にこの研究を計画しました。まず今回は先行研究として、当院でMSを施行した方の中から、術前に糖尿病を合併している患者様を対象に、診療録より背景情報 (身長・体重・糖尿病の罹病期間・内服個数など)、術前後の採血結果の推移などを抜き出してAIで解析し、有効な糖尿病寛解予測因子が求められるか否かを検討します。AIを用いた解析は民間の外部研究機関に依頼する予定ですが、データ提供は匿名化した上で行います。
5 研究の対象 となる方	2007年1月から2020年4月30日までに、当院減量外科においてメタボリックサージェリーを行った方。なお、対象術式は腹腔鏡下スリーブ状胃切除術・腹腔鏡下スリーブバイパス術・腹腔鏡下ルーワイバイパス術の3術式とする。
6 試料・情報等の 利用目的、利用方法	当院でMSを受けた症例の、術前と術後1年目のデータを用いて解析を行います。これまでに糖尿病寛解予測因子として挙げられているものと、代謝改善効果に寄与するものと考えられる因子を検討項目としますが、具体的には、術前と術後1年目において7.に示す診療情報を診療録から求めます。MS術後1年目に糖尿病が治癒した群と治癒しなかった群に分類し、治癒した群においてどのデータの改善が糖尿病の治癒に強く関与しているのか、AIを用いて解析します。

		患者様データは匿名化処理を行い、個人を特定できないようにして利用します。匿名化されたデータは、パスワードによる管理を行ったうえで、分担研究者である株式会社フォトン研究開発センター(民間)に電子的に提供し、同社によりAIを用いた解析処理が行われます。
7	<u>研究に用いる試料・情報の種類(項目)</u>	これまでに糖尿病寛解予測因子として挙げられているものと、代謝改善効果に寄与するものと考えられる次のような因子を検討項目とします。 <ul style="list-style-type: none"> ・年齢・性別・BMI・身長・体重値などの身体測定データなど ・Cペプチド値、HbA1c、空腹時血糖値などの採血データなど ・糖尿病罹病期間・糖尿病薬の内服回数、インスリン使用量など ・高血圧症、脂質異常症、睡眠時無呼吸症候群の有無など カルテ番号・生年月日・イニシャルなど個人を特定しうる情報は使いません。
8	<u>試料・情報を利用する者の範囲</u>	上記2と同じ範囲の者
9	<u>試料・情報の管理責任者</u>	上記2に示した研究責任者
10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 連絡先所属・氏名(窓口担当者) 四谷メディカルキューブ 外科・内視鏡外科 医師 春田 英律 住所：東京都千代田区二番町 7-7 電話：03-3261-0401 (代表) メール：h.haruta2@gmail.com

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。