

Predicting Post-Hepatectomy Liver Failure using machine learning に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師
氏名 阿部 雄太
連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師
氏名 阿部 雄太
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010年1月1日から2020年1月31日の間に当院で肝切除術（開腹、腹腔鏡、ロボット、Hybrid問わず）を施行された患者さま。

2 研究課題名

承認番号 20200223

研究課題名 Predicting Post-Hepatectomy Liver Failure using machine learning

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）・慶應義塾大学病院一般・消化器外科
共同研究機関 研究責任者

Department of Surgery, University of California, San Francisco Adnan Alseidi, MD EdM FACS

Department of Hepatobiliary Pancreatic and Minimally Invasive Surgery

Poliambulanza Foundation Hospital, Brescia, Italy Mohammed Abu Hilal, MD PhD FRCS FACS

Department of GI Surgery, Ghent University Hospital, Ghent, Belgium NikdokhtRashidian, MD FEBS

熊本大学 小児外科・移植外科 日比 泰造(教授)

東京医科歯科大学 肝胆膵外科 田邊 稔 (教授)

藤田医科大学岡崎医療センター 総合消化器外科 守瀬 善一 (教授)

大阪市立大学 肝胆膵外科 田中 肖吾 (講師)

国際医療福祉大学三田病院 消化器センター 篠田 昌宏 (教授)

4 本研究の意義、目的、方法

●意義と目的

肝切除後の肝不全は大肝切除術の最も重要な術後合併症による死亡の原因であります。肝切除後肝不全による高い死亡率から術前に肝不全の危険のある患者の同定には高い関心がもたれてきました。肝切除のガイドラインでは肝容量の解析を基本とし、正常肝臓であれば残存する肝臓が 20% 超え、脂肪変性のあるもので 30% 超え、肝硬変、線維化がある場合は 40% 超えることが推奨されています。しかしながら、肝容量と肝機能との関係は予測不能であり、術前の検査数値が肝機能を反映することが実証されています。画像以上に肝機能検査は肝切除後肝不全と相関が証明されてきた。肝不全の予測や危険因子の予測に今まで多くの労力が割かれてきたが、近年の予測モデルでも未だに術後肝不全の潜在的な危険性を予測することはできない。それゆえ、肝切除前に評価できるデータを用いて、個々に合わせた新しい研究が必要であります。AI は複雑なアルゴリズムやソフトウェアを使用し、理論や方法論を発展させることができます。機械学習は大量の新しいデータを認識することで、学び、認識し、予測し、決定をすることができます。AI を支持するものであります。大量の情報を利用することで、順不同な 10 億ビットの情報を走査すること、関連ある情報を抽出すること、複雑な傾向を認識することを可能にしています。効果的で現存のものより有効な予測モデルを作成するために機械学習は AI を活用しています。機械学習は近年様々な分野で使用され、AI の方が他のモデルより優れていることを証明しました。肝疾患の複雑さを解読するためにこれらの方法を使用し、もっと最適な治療方針、正確な肝切除の方法の予測が可能になります。現時点で機械学習を使用した肝切除後肝不全の予測モデルはありません。大量の臨床データを利用することと同様に専門的知識を発展させることでアルゴリズムを発展させ、妥当性を検証できます。方法としては過去のデータを使用し、術後肝不全を予測する機械学習モデル、COX 回帰モデルを作成し、前向きにそのモデルの正確性を検証します。さらにその機械学習モデル、COX 回帰モデルから無作為比較試験を行います。

●研究方法

2010 年 1 月 1 日～2020 年 1 月 31 日までに当院で肝切除術（開腹、腹腔鏡、ロボット、Hybrid 問わず）のうち、正常肝は Couinaud 分類の 3 亜区域以上、硬変肝は 2 亜区域以上を施行された患者さまを対象とします。術前、術中、術後の患者様のデータを電子カルテベースで収集させて頂き、そのデータを抽出し、データセンターの方で解析を行います。

5 協力をお願いする内容

以下の診療情報を提供していただきます。

●取得する情報

- A) 患者背景: 性別、年齢、BMI、Charlson comorbidity index, ASA score
- B) 術前情報: 原疾患, Child-pugh score, MELD score, 術前化学療法, 腹部手術歴の既往, 術前門脈塞栓の有無, ポリウムメトリ・肝機能評価の数値, 腹水・脳症の有無
- C) 手術情報: アプローチ方法, 肝切除の種類 (解剖学的, 非解剖学的, 複数箇所切除, など), 切

除箇所数, プリングル時間, 手術時間, 出血量, 追加処置, 開腹移行の有無 (その理由), 血行再建の有無

D) 採血情報: 術前および術後 Hb, 術前 Plt, T.bil, Cr (術前, 術後 1, 3, 5 日および最大値), PT-INR (術前, 術後 1, 3, 5 日および最大値)

E) 術後情報: 術後輸血, 90 日死亡率, 合併症, 術後 5 日目以降の発熱, 術後の肝性脳症, ICU 滞在日数, 術後在院日数

F) 病理情報: 肝臓病理像 (脂肪化, 線維化, 肝硬変の有無), 腫瘍病理像

6 本研究の実施期間

倫理委員会許可日～2023 年 12 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、上記に記載した「診療情報」のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う患者さんの「診療情報」は、個人情報をすべて削除した状態で研究責任者が保管し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。また、診療情報と個人情報を結びつける情報 (連結情報) に関しては 3) を参照ください。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化した「診療情報」を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

5) 匿名化した「診療情報」は分析機関である IDLAB, Internet Technology and Data Science Lab, Ghent University, Belgium に送付し、共同研究期間である Department of Surgery, University of California, San Francisco および Department of Hepatobiliary Pancreatic and

Minimally invasive Surgery Poliambulanza Foundation Hospital, Brescia, Italy により解析致しますが、これらの施設の規定に従い適切な方法で廃棄致します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合はあなたの主治医・担当医または阿部 雄太 (研究責任者) にご連絡ください。

本研究は 2023 年 12 月 31 日の研究実施機関が終了次第、医学の発展に寄与するため可及的速やかに論文発表を予定しております。論文発表後の撤回は困難となりますので、提供の停止を求めるご連絡は 2023 年 12 月 31 日までにいただければ幸いです。

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器） 電話番号 (03)-5363-3802 以上