

血液検査データを用いた機械学習による甲状腺機能低下症スクリーニング

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院検査部では野口病院と共同で、血液検査データを用いた機械学習による甲状腺機能低下症スクリーニングという「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

昨今の臨床検査は、分析機器や試薬の進歩により精度の保証された検査結果を迅速に臨床に提供することが可能となりました。その反面、分析機から得られる情報も膨大なものとなり、その中からいかに重要なものを見出し患者さんの診断支援につながる情報を提供できるかということが求められています。

そこで今回、病院で日常的に行われる血液検査の結果から病気を推測できるような機械学習モデルを作ることを目的として本研究を計画しました。機械学習とは「コンピュータ自身が、与えられた膨大な情報を元に法則性やパターンを見つけ出して分類や予測をすること」で、AI技術の一つです。

普段測定される血液検査の結果から病気を推測し、早期発見につながる情報を提供することができれば、患者さんのQOL向上にも大いに貢献できると考えます。

野口病院と九州大学病院検査部では共同研究として、血液検査を受けた患者さんを対象に、一般的な血液検査と内科的診察だけでは推測することが難しいとされている甲状腺機能低下症を予測する機械学習モデルを作成するための臨床研究を行います。

3. 研究の対象者について

本研究では、九州大学病院を受診された方は対象になりません。

2017年4月1日～2024年3月31日の間に野口病院を受診し、血液検査（生化学・血算・甲状腺ホルモン検査）を受けた患者さんの検査結果、年齢、性別、病名、投薬情報などを利用します。

許可番号：22093-00

課題名：血液検査データを用いた機械学習による甲状腺機能低下症スクリーニング

許可期間：許可日～2024年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017年4月1日～2024年3月31日

4. 研究の方法について

本研究は野口病院の患者さんのデータを使用します。下記の情報を診療録から取得します。

- ① 患者背景（年齢・性別・BMI・入外区分・投薬情報・その他）

- ② 検査データ（血算・生化学・ホルモン検査）
- ③ 疾患情報（甲状腺機能低下症の有無）

抽出した情報を野口病院にて匿名化を行い個人が特定できないようにします。これに登録番号を設定し対応表を作成します。匿名化されたデータを九州大学病院に送付し機械学習モデル作成に使用します。データの整形、前処理を行った後勾配ブースティングという手法を用いて疾患を分類するための機械学習モデルを作成します。これによりこれまで知られていなかった検査項目と甲状腺疾患との関連性を明らかにします。

[取得する情報]

- 年齢、性別、BMI、入外区分、投薬情報、疾患情報（甲状腺機能低下症の有無）
- 血液検査結果：
 - ・生化学検査：総カルシウム、無機リン、総タンパク、アルブミン、ナトリウム、カリウム、クロール、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、アルカリ性ホスファターゼ(ALP)、クレアチンキナーゼ(CK)、乳酸脱水素酵素(LD)、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、血糖、LDL コレステロール
 - ・血算：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、
 - ・ホルモン検査：甲状腺刺激ホルモン (TSH)、遊離トリヨードサイロニン (FT3)、遊離サイロキシン (FT4)、抗サイログロブリン抗体 (TgAb)、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (TPOAb))

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表を作成し、この作成は野口病院で行います。対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院検査部検体検査室のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において検査部部長赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費、科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 検査部	
研究責任者	九州大学病院検査部 部長 赤司 浩一	
研究分担者	九州大学病院検査部 技師長 堀田 多恵子 九州大学 医学研究院 教授 内海 健 九州大学病院検査部 臨床検査技師 川述 由希子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 秋本 卓 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 酒本 美由紀	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	保険医療機関 医療法人 野口病院 / 内科 西嶋 由衣	情報の収集 対応表作成

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院検査部 臨床検査技師 川述 由希子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5756 (内線 5756)
〔FAX〕

メールアドレス：kawanobe.yukiko.078@m.kyushu-u.ac.jp