

## 「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学および浜松医科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

### 1. 研究の名称

機械学習を用いた薬剤性肝障害の特定に関する研究

### 2. 研究の実施体制

#### (1) 研究責任者：

(所属) 東京理科大学薬学部薬学科 (職名) 准教授 (氏名) 佐藤嗣道 (担当業務) 統括

#### (2) 共同研究機関：

(機関名) 浜松医科大学医学部附属病院 (所属) 薬剤部 (職名) 副薬剤部長  
(氏名) 八木 達也 (担当業務) 浜松医科大学医学部附属病院におけるデータ抽出と匿名化

### 3. 研究期間

研究機関の長による実施許可日 ~ 2026年 3月 31日

### 4. 研究の対象者

2023年3月31日までに浜松医科大学医学部附属病院を受診された方のうち、肝機能障害が発生した方

### 5. 研究の目的及び意義

肝臓の機能障害(肝障害)は様々な原因により起こり得ますが、医薬品の副作用により発生する場合があります。これを薬剤性肝障害とといいます。

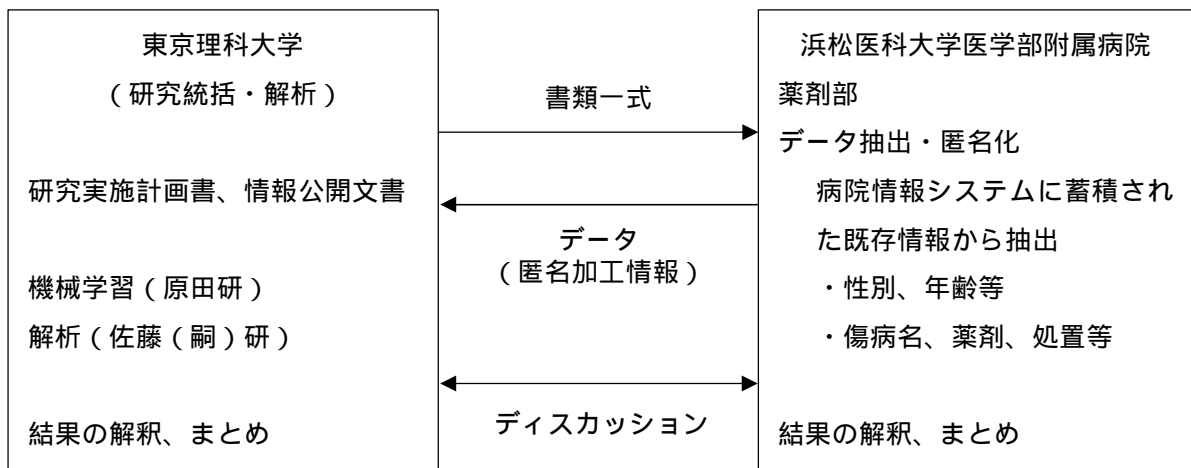
この研究では、発生した肝障害が薬剤性であるか否かを、機械学習という人工知能の技術を用いて判別する方法を検討することを目的とします。

薬剤性肝障害の発生頻度は医薬品により異なりますが、この研究により薬剤性肝障害の発生頻度を異なる医薬品間で比較する研究を迅速かつ正確に行えるようになることが期待されます。

### 6. 研究の方法

#### (1) 研究の手順

下記の図に示した手順で行います。



データ(氏名、生年月日等、個人の特定が可能なデータを削除して匿名化した匿名加工情報)は、佐藤(嗣)研(薬学科)、原田研(経営システム工学科)にてセキュリティ対策を講じたうえで責任を持って保管します。

## (2) 提供いただく情報等について

### 提供いただく情報等の内容

氏名、生年月日等の個人情報収集いたしません。

浜松医科大学医学部附属病院から以下の情報の提供を受けます：対象者の性別、年齢(生年月)、傷病名、臨床検査値、処方された薬剤、手術等の処置、妊娠の有無、飲酒およびその他の肝機能障害の原因となり得る要因に関する情報(記録がある場合)。

浜松医科大学医学部附属病院から提供される情報は匿名化されているため、情報提供後は特定の個人について情報を削除するなどできません。何卒ご了承ください。

### 利用目的、利用方法、及び利用する者の範囲

浜松医科大学医学部附属病院から提供を受けたデータ(氏名、生年月日等、個人の特定が可能なデータを削除して匿名化した情報)は、本研究のためだけに使用し他の目的で使用することはありません。データは、佐藤(嗣)研究室および原田研究室のコンピュータに厳重なセキュリティ対策を講じたうえで保管し、他に持ち出すことはありません。

## 7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

### (1) 研究資金

この研究の費用は、東京理科大学の研究費から支出されます。

### (2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

## 8. お問い合わせ先

研究責任者：浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長 八木達也

連絡担当者：同上

連絡先 : yagi5922@hama-med.ac.jp

受付時間 : 随時(ただし返信が翌日以降となる場合があります)