

2025年12月15日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

「肝臓疾患患者の眼球黄染と症状の関連性追加検証」

研究の概要

【背景】

黄疸とは、血液中のビリルビンが増加して皮膚や粘膜、眼球結膜がビリルビンの黄色に染まって見える状態です。健常者の場合、間接ビリルビンおよび直接ビリルビンを合わせた総ビリルビン量は血液 1dL 当たり 1mg 程度ですが、3mg/dl 以上で眼球黄染が生じ、5mg/dl 以上で皮膚黄染が生じるといわれています。黄染の原因疾患は様々ですが、ビリルビンは肝臓から作られる胆汁によって分解され体外に排出されるため、肝臓疾患が原因となることが多いです。患者が黄染に気づき病院受診される頃には、病状は進行し重症化しており、肝臓・胆管がん患者で治療中の患者であれば、胆管炎を起こし、救急搬送されることもあります。眼球黄染は観察者の主観によるものが多く客観的に評価できるツールもない現状です。そこで、眼球黄染の写真を ArtificialIntelligence (AI) を用いた自動診断プログラムを用いて眼球黄染の程度を評価し、血中ビリルビン数値、その他看護師が患者さんから収集した自覚症状の関連性を明らかにすることで、今後の黄疸患者のセルフモニタリングの向上に貢献できると考えています。先行研究「肝臓疾患患者の眼球黄染と症状の関連性」(実施許可番号 24122601) でデータ総数肝疾患患者 112 例。有効データ 100 例。眼球画像は血清ビリルビン値と最も高い相関を示し ($r=0.77$, $p<0.001$)、3.0mg/dL 以上で $AUC=0.984$ と高い判別能を有した。さらに、眼球黄染重症度は嘔気 ($p=0.010$)、掻痒感 ($p=0.001$)、倦怠感 ($p=0.026$)、食欲不振 ($p=0.001$) と有意に関連したが、疼痛 ($p=0.589$)、頭痛 ($p=0.141$)、性別 ($p=0.589$) との関連は認められませんでした。先行研究「肝臓疾患患者の眼球黄染と症状の関連性」(実施許可番号 24122601) でデータ総数 100 例に追加 100 例の合計 200 例として相関解析の精度を検証することを考えています。

【目的】

先行研究でデータ総数 100 例に追加 100 例の合計 200 例として相関解析の精度を上げることがを目的とします。

【意義】

肝臓疾患患者の眼球黄染と血中ビリルビン数値、看護師が患者さんから収集した自覚症状との相関性の精度をあげることで、肝臓疾患患者のセルフモニタリング向上の指標となるか可能性を検討します。

【方法】

この研究では、通常の診療で行う入院後採血採取同日の午後に病室ベッドに臥床してもらい、直射日光が入らない状態で病棟の携帯端末で10~15 cmの距離で眼球画像を撮影します。その他は通常の診療で得られた情報や検査結果などを使用します。※患者さんの状態が悪く、主治医が撮影しないように指示した場合、研究者等が撮影困難と判断した場合は撮影を行わないことがあります。

対象となる患者さん

2024年12月26日~2025年6月30日の期間に長崎大学病院7東病棟に入院した肝臓疾患患者さんで、「肝臓疾患患者の眼球黄染と症状の関連性」の研究に参加いただいた方

研究に用いる試料・情報

●今回は「肝臓疾患患者の眼球黄染と症状の関連性」で得た情報のうち、下記の情報を二次利用いたします。

- ・基本情報（電子カルテより収集）：性別・年齢・疾患部位・総ビリルビン値・眼球画像
- ・質問紙調査：(0~5で評価)の有無：吐気、疼痛、掻痒感、倦怠感、食欲不振、頭痛

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

<p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2026年12月31日	
研究実施体制	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 7階東病棟 看護師</p> <p>氏名：安田 豊穂</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095-819-7200（代表） 095-819-7565（病棟）</p>
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】</p> <p>長崎大学病院 7階東病棟 看護師（研究責任者か研究分担者） 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7565（病棟） FAX 095（819）7887</p>	
<p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	