

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

人工知能を用いた大腸 T1 癌のリンパ節転移予測ソフトウェア開発のための多施設共同研究

1. 研究の対象

～2017年7月に当院および分担研究施設で大腸 T1 癌の外科手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究は、世界的主要癌死因である大腸癌のうち早期大腸癌（大腸 T1 癌）の治療戦略に焦点を当てます。すなわち、患者情報から大腸 T1 癌のリンパ節転移の有無を正確に予測し内視鏡治療後の外科手術が必要か否かの判断をサポートする、人工知能モデルの作成を目的とします。

大腸 T1 癌は約 10%にリンパ節転移を認めるため、それらに対しては内視鏡治療に加え追加でリンパ節廓清を伴う外科手術が根治条件となります。そこで、どの症例に外科手術が必要かの判断が必要となります。現行の大腸癌治療ガイドラインでは、内視鏡治療された病変の病理学的検索において、①粘膜下層浸潤度 1000 μm 以上、②脈管侵襲陽性、③低分化腺癌、印環細胞癌、粘液癌、④浸潤先進部の簇出 grade 2 or 3、はリンパ節転移のリスク因子であり、いずれか一因子以上を認めるものは追加で外科手術を考慮すべきとされており、いずれも認めないものはリンパ節転移のリスクは低く内視鏡治療にて根治と判断されます。

現行の治療ガイドラインの問題点は、これに準じて治療を行ってもリンパ節転移陽性例は外科手術全体の 10%にすぎず、残りの 90%はリンパ節転移陰性、すなわち over surgery となってしまうということにあります。手術関連死の報告が 3-6%であることや、年々増加する医療費なども考慮すると、この over surgery の削減は至上課題です。これまでリンパ節転移リスク因子に関する様々な研究が行われてきましたが、未だ over surgery の問題は解決されていません。

そこで我々は近年注目を浴びている AI の有用性に着目し先行研究を行いました。患者情報を用い SVM(support vector machine)と呼ばれる人工知能を用いることで、リンパ節転移の有無を感度 100%、特異度 68%で予測できるモデルを試作しました。本研究では先行研究を基盤に、更なる機械学習の蓄積と予測診断能の向上を目指します。本研究の成功は、低侵襲かつ過不足のない治療提供に加え、医療費の削減に寄与すると考えられます。そして近い将来、日本のみならず世界中で使用されるソフトウェアになると確信しております。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

研究期間

倫理審査承認後に昭和大学横浜市北部病院長の実施許可を得た後～2018年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、身体情報、内視鏡所見等

試料：血液、尿、手術検体等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- | | |
|------------------------|------|
| A. 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター | 工藤進英 |
| B. 大腸肛門病センター高野病院 | 山田一隆 |
| C. 虎の門病院 消化器内科 | 三谷年史 |

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター

研究責任者：一政克朗

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7010

研究代表者：

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター

研究責任者：一政克朗