

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（学術研究）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。

AMED: 8K 等高精細映像データ利活用研究事業: 人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「転移/再発予測ソフトウェア」

1. 研究の対象および研究対象期間

1997年4月～2017年9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

本研究の目的は、大腸T1癌患者に過不足のない治療を提供すべく、転移/再発予測ソフトウェアを開発することである。具体的には、各施設から提供される患者情報（病理/採血レポート含む）を用いて診断感度の95%信頼区間の下限値90%以上、特異度80%以上を満たす（≡over surgeryが20%未満）転移予測モデルを構築する。

年次ごとの計画を以下に示す。

H29年度

【データベース構築】Q2-Q4期:2,000症例の早期大腸がん（粘膜下層浸潤がん）の病理診断レポート・採血レポートを多施設（全4施設）から収集し、名大で以下の2種類のデータベースを作成する。2,000症例の根拠は、診断感度の95%信頼区間の下限値を90%以上に設定するサンプルサイズ計算に基づく。先行研究 (Ichimasa K, Kudo SE, et al. *Endoscopy* in press) で用いた590例では、診断感度100%は達成したが、その95%信頼区間が非常に幅広く、データの信頼度が低かった。本研究では信頼区間の下限値を90%以上に設定することで、ソフトウェアの信頼性向上を目指す。①:病理/採血レポートのスキャン画像・②:①から人為的に抽出した必要項目のデータ。なお、①から抽出する必要項目はリンパ節転移に関与があると推測される臨床情報、および大腸がんの病理学的な情報40数項目を予定している。

H30年度

【アルゴリズム開発】Q1-Q4期:病理/採血レポートから、必要項目を自動抽出して、手術前のリンパ節転移の有無を確率表示するアルゴリズムを構築する。このため、以下の2つのアルゴリズムを並行して作成する。①:「採血/病理レポートのスキャン画像から、自然言語AIを用いて必要項目を自動抽出するアルゴリズム」

②：「抽出されたデータから、手術前のリンパ節転移予測をするアルゴリズム」。

H31年度

【外部データによる性能評価・HP公開】Q1-Q2期：学習データを収集していない複数の病院（施設未定）から集めた外部テストデータ（早期大腸がん500症例）を用いて、診断アルゴリズムの性能水準を評価する。サイバネット社は診断アルゴリズムをソフトウェアに実装プログラミングする。Q3-Q4期：公共性を加味し、関連学会（消化器内視鏡学会・大腸検査学会等）のHP上にソフトウェアをオープンソース公開を目指す。

本研究は学術研究であり、昭和大学横浜市北部病院および再委託先病院（静岡県立静岡がんセンター・東京医科歯科大学・がん研有明病院）で大腸T1癌に対する外科手術を受けた患者データを利用する。患者データは病院内の診療録管理室にて「9.診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。

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う。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る。

研究期間

「昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2020年3月まで

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/外科手術所見等

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、データセンター（イーピーエス株式会社）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を本研究の個人情報管理責任者である昭和大学横浜市北部病院消化器センター三澤将史の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	センター長・特任教授	工藤 進英
名古屋大学大学院情報科学研究科	教授	森 健策
サイバネットシステム株式会社	部長	華原 革夫
東京医科歯科大学 光学医療診療部	教授	大塚 和朗

静岡県立静岡がんセンター内視鏡科
がん研究会有明病院下部消化管内科

医長 堀田 欣一
部長 斎藤 彰一

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ませんので、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

分担研究者：森 悠一

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：工藤 進英

