

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

### 胆道系画像診断における胆管走行自動解析システムの構築

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月～2017年10月にまでに、当院で胆道疾患（胆石、総胆管結石、胆管癌など）により手術を受けられた方

#### 2. 研究目的・方法

胆道手術において、胆管の走行を正確に認知することは、手術中に胆管損傷を回避するために必須とされています。胆管損傷を来した場合、深刻な合併症にながる可能性があります。胆道走行異常を有する症例では、正常例と比し3.2-8.4倍、胆道損傷のリスクが高いと報告されています。

MRCP・DIC-CT・ERCは胆管走行を評価する画像診断として汎用されており、胆管走行異常の同定に有用であります。しかしながら、診断が困難な場合もあり、必ずしも術前に認知されない症例も存在すると考えられます。

本研究は、胆管走行異常の存在の手術前認知欠落を予防するために、これまで当院で手術を受けられた方を対象に、術前に施行された画像診断を集積し、胆管走行を自動解析するシステムを構築することを目的しております。具体的にはカシオ計算機(株)の構造明瞭化変換(HDR変換)技術を用いて胆管走行の特徴を判定し、正常型を正例、その他の型を負例とする機械学習を行い、これまで施行されてきた画像診断結果と照合し自動解析システムの整合性を評価します。

#### 研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学部長・昭和大学病院長の研究実施許可を得てから2019年12月まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病名、病歴、カルテ番号

資料：術前画像（MRI・CT・ERCP）、手術画像

#### 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、昭和大学病院消化器・一般外科（提供元）からカシオ計算機株式会社研究所（提供先）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提供先 北條芳治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ます。

#### 5. 研究組織

##### 研究実施施設

昭和大学病院消化器・一般外科 研究責任者 村上 雅彦

##### 共同研究機関

カシオ計算機株式会社研究所 研究責任者 北條 芳治

#### 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：昭和大学藤が丘病院（医学部 外科学講座 消化器一般外科学部門） 氏名：青木武士

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8541

研究責任者：

所属：昭和大学病院（医学部 外科学講座 消化器一般外科学部門） 研究責任者：村上 雅彦

研究代表者：

所属：昭和大学病院（医学部 外科学講座 消化器一般外科学部門） 研究責任者：村上 雅彦