

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。

食道癌術後リンパ節再発に対する診断支援技術の有効性評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2011年4月～2020年11月に当院で食道癌術後のリンパ節再発に対して放射線治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

食道癌術後再発の予後は一般に不良ですが、局所再発であれば適切な治療により長期生存する例も見られます。当院では放射線治療や化学放射線治療を積極的に行い、重篤な有害事象なく比較的長期に生存する例も経験しています。

年単位の長期生存例がある一方で、治療の甲斐なく数か月の経過で早期に亡くなる例も後を絶ちません。中には放射線治療期間中や終了後すぐに腫瘍の局所進展や遠隔転移が発見される場合もあり、薬物による全身治療が有用であったと思わされる例もあります。再発時の画像診断により予後予測が可能となれば、最も適切な治療方針を選択できる可能性があります。本研究では、AIを用いた画像解析を行い、再発時の予後予測を行い、その認識結果の評価を行うものです。

なお、本研究は株式会社エクサウィザーズとの共同研究です。

研究期間

2020年5月1日～2023年11月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：CT画像、FDG-PET/CT画像、MRI画像、病歴、放射線治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号

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、昭和大学病院放射線治療科（提供元）から株式会社エクサウィザーズ（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の所属長石山洗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

昭和大学病院 放射線治療科 加藤正子
株式会社 エクサウィザーズ 石山洗

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：昭和大学病院（医学部放射線医学講座放射線治療学部門） 氏名：加藤 正子
住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8570

研究責任者：

所属：昭和大学病院（医学部放射線医学講座放射線治療学部門）研究責任者：加藤 正子

研究代表者：

所属：昭和大学病院（医学部放射線医学講座放射線治療学部門）研究責任者：加藤 正子