

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。

大腸 T2 癌のリンパ節転移/再発予測モデルの検証試験

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学横浜市北部病院消化器センターおよび分担研究施設において 2001 年 4 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までに、大腸がん(深達度 T2)の診断がなされ、外科的切除術を受けられた方を対象にします。

2. 研究目的・方法

壁深達度が固有筋層まで浸潤する大腸癌(T2)の現在の標準治療、リンパ節郭清を伴う外科切除です。しかし近年の内視鏡的全層切除や内視鏡的筋層切除術の普及に伴い、将来リンパ節転移リスクのきわめて低い T2 癌に対してリンパ節郭清を伴わない低侵襲な内視鏡治療が治療の選択肢となる可能性があります。本研究では、患者情報(年齢、性別、採血データ、病理診断等)を用いて大腸 T2 癌の転移予測(%)をする人工知能システム開発およびその検証を目的とします。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究機関の長の実施許可を得てから 2024 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

外科手術で摘出した病理組織診断結果およびカルテ情報

〔研究に用いる情報〕

研究対象者背景：年齢、性別、腫瘍占拠部位、腫瘍マーカー

研究対象者の病理検査所見：腫瘍径、リンパ節転移の有無、病理学的所見（組織型、脈管浸潤の有無、癌巣の有無等）

4. 外部への試料・情報の提供

症例登録用のデータファイル（Microsoft Excel）を作成し、分担研究施設に配布する。ファイルの閲覧には、パスワードによる管理を行います。データファイルにはカルテ ID や名前の記載欄は設けず、症例番号のみ割り付けすることで個人を識別できる情報を削除し符号化します。データファイルをデータセンター（外部委託）にメール送付します。各施設のデータファイルを統合し、データベースとします。なお、各施設におけるデータ管理は個人を識別できる情報を削除し、管理者は各施設内で指名された者とします。

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個人を識別できる情報を削除し符号化します。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。

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馬場俊之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。

なお利益相反状態については、講座研究費および文部科学省科学研究費を使用して実施します。本研究の実施にあたり研究成果に影響するような利害関係のある企業からの資金提供や、研究計画、実施、発表に関して影響のあるような企業との関係など、開示すべき利益相反関係はありません。

研究実施中も研究責任者は研究者等の利益相反状態を管理し続けます。

5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 神山勇太

National University Hospital, Singapore, Division of Gastroenterology and Hepatology Calvin Jianyi Koh

Division of Colon and Rectal Surgery, IRCCS Humanitas Research Hospital, Milan, Italy Antonino Spinelli

6. お問い合わせ先

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 氏名：神山勇太

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：045-949-7000

研究責任者：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 神山勇太

研究代表者：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 神山勇太