

## 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。

人工知能による、stage II 大腸がんの再発予測
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 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2021年12月31日までに、大腸がん(stage II)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。
<b>2. 研究目的・方法</b> Stage II 大腸癌は外科手術後15%に再発を認めるため、再発リスクが高い症例に対しては術後化学療法が推奨されます。しかし、化学療法施行基準が本邦の大腸癌治療ガイドラインで決まっていない問題点があります。本研究では、外科手術後に得られる患者情報(年齢、性別、採血データ、病理診断等)を用いてstage II 大腸癌の再発予測(%)をする人工知能システム開発を目的とします。 <b>研究期間</b> 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
<b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 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、再発の有無(有の場合は期間及び形式) 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)
<b>4. 外部への試料・情報の提供</b> 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します。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匿名化を確保します。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連結可能な匿名化とし、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。

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。

#### 5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 一政克朗

National University Hospital, Singapore, Division of Gastroenterology and Hepatology Khay Guan Yeoh

#### 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：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：045-949-7000

研究責任者：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 一政克朗

研究代表者：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 一政克朗