

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。尚、不参加の申出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

人工知能を用いた IPMN 良悪性診断の有用性の検討

[研究の背景と目的]

超音波内視鏡(以下EUS)は肝胆膵疾患の精査のために広く用いられています。CTやMRIに比してEUSは空間分解能が高く、高精細に病変を描出することが可能です。しかしながらEUSの画像描出法は術者の技術に依存しており、その診断は主観的で術者によるものが大きくその結果は一定ではありません。膵管内乳頭粘液性腫瘍(以下 IPMN)は膵嚢胞性疾患の一つです。IPMN は悪性転化する可能性のある病変で、国際ガイドラインで、病変の性状や所見で手術適応を決定するよう推奨されていますが、その良悪性診断能は高いとはいえません。人工知能(以下 AI)は脳神経系回路を模した予測モデルの一つで、個々の症例の特徴パターンを学習することによって、高精度の予測を可能とする技術です。今回、外科的に切除された症例で、病理学的に良悪性の診断がついているもとの研究データを用いてAIを作成することで客観的に自動的にIPMNの良悪性診断が高精度に可能となり、IPMN 診断に対する超音波内視鏡診断の有用性が高まると考えられます。

また高精度な AI の学習のためにはより高度な計算資源が必要となります。本研究で使用予定のスーパーコンピューター(以下スパコン)は東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターの shirokane で、国内最大規模の演算性能を有します。このスパコンを使用することでより良い AI が作成することが可能になると考えられます。

[研究の方法]

対象となる方

1996年1月～2014年12月までに外科的手術において病理組織学的に、IPMNと診断された中でEUSによる結節径、EUS、造影CT、MRCPのいずれかにより、のう胞径/主膵管径の計測が可能であった方が対象となります。

研究期間

倫理審査承認日から 2024年3月31日

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主に病理組織診断所見、画像所見等の情報)を使用させていただきます。

検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者(朝井靖二)が消化器内科医局内の鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、5年経過した後に速やかに破棄いたします。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野 主任教授 糸井 隆夫

研究責任者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野 助教 朝井 靖二

当院での研究分担医師

東京医科大学病院	消化器内科	准教授	祖父尼 淳	評価・手法の指導
東京医科大学病院	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	手技
東京医科大学病院	消化器内科	講師	石井 健太郎	手技
東京医科大学病院	消化器内科	講師	田中 麗奈	手技
東京医科大学病院	消化器内科	講師	殿塚 亮祐	手技
東京医科大学病院	消化器内科	助教	向井 俊太郎	手技、データ収集
東京医科大学病院	消化器内科	助教	山本 健治郎	手技、データ収集
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	黒澤 貴志	手技、データ収集
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	南 裕人	手技、データの収集
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	本間 俊裕	手技、データの収集

共同研究施設と各施設の研究責任者

施設名	研究者
愛知県がんセンター	清水泰博（本体研究研究代表者）、原和生、桑原崇通（研究代表者）
国立がん研究センター中央病院	肱岡範（本体研究研究事務局）
愛知県がんセンター研究所	松尾恵太郎（疫学統計解析）

手稲溪仁会病院	金俊文
和歌山県立医科大学	廣野誠子、北野雅之
仙台市医療センター	越田真介
東北大学	正宗淳
東京医科大学	糸井隆夫
近畿大学	竹中完
JA 尾道総合病院	花田敬士
九州大学	中村雅史
福岡大学筑紫病院	植木敏晴
京都府立医科大学	柳澤昭夫（病理コンサルタント）

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)62202 助教 朝井 靖二