

2020 年 5 月 20 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。

[研究課題名]

良悪性診断困難な胆管狭窄の分類のための機械学習

[研究の背景と目的]

胆管狭窄は内視鏡検査や血液検査などを実施しても良性か悪性かの診断が困難な場合があります。近年、胆道鏡検査が行われるようになりましたが、依然として診断が困難な胆管狭窄例が存在します。そこで、これまでに実施した胆道鏡検査の画像や動画を解析し機械学習(マシンラーニング)、深層学習(ディープラーニング)させることで胆管狭窄を人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いて分類できるようにするシステムの開発を行うこととしました。この研究は米国のジョンスホプキンス大学が主施設となり、全世界 50 施設以上が参加して行う共同研究です。

[研究の方法]

●対象となる方

2011 年 1 月 1 日から 2018 年 1 月 31 日までに胆管狭窄に対して東京医科大学病院で胆道鏡検査を受けた患者さんで、最終病理診断のための生検組織採取または外科的組織採取が施行されている 20 歳以上の方。

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 5 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

患者さんの胆道鏡検査の画像、動画、血液検査、病理検査など。

●検体や情報の管理

画像、動画情報などは全て匿名化し安全なデータ輸送システムを用いてジョンスホプキンス大学に送り解析され、ジョンスホプキンス大学の安全なデータベースに保存されます。

[研究組織]

- 研究代表者

モウエン カッシュアブ: Mouen Khashab ジョンズホプキンス大学消化器内科

Email: mkhasha1@jhmi.edu

1800 Orleans Street, Room 7125B, Baltimore, MD 212

(T): 443-287-1960

- その他の共同研究機関

ラムチャンダニ モウハン Asian Institute of Gastroenterology インド

ムーン ジョン ホ Soon Chun Hyang University Hospital 韓国

ゴエンカ マヘシュ Apollo Gleneagles インド

ロー ジェームズ Prince of Wales Hospital 香港

ラクティニミル ランサン King Chulalongkorn Memorial Hospital タイ

アドラー ダグラス University of Utah アメリカ

マイデオ アミット Global Hospital インド

など全世界 50 施設以上

東京医科大学病院では対象となる患者さんの画像や動画などを収集してジョンズホプキンス大学に提供します。

[個人情報の取扱い]

- 画像や動画情報から個人を特定できる情報を全て除去し、匿名化します。匿名化した情報と電子カルテの情報を紐付けした対応表は東京医科大学病院消化器内科医局の鍵のかかるデスク内に保管し、外部には持ち出しません。
- 情報の管理責任者は東京医科大学病院消化器内科助教の松波幸寿です。
E-mail : ym1228@tokyo-med.ac.jp TEL : 03-3342-6111 内線:5913
- 東京医科大学病院で収集した情報を主研究機関であるジョンズホプキンス大学に安全な情報転送システムを用いて提供します。ジョンズホプキンス大学で全てのデータが解析され、最終的には論文発表の形で公表されます。論文が公表される際に個人が特定されるようなことはありません。

[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

TEL : 03-3342-6111

助教 松波幸寿 E-mail : ym1228@tokyo-med.ac.jp