

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本 謙吾)消化器・小児外科および東京医科大学茨城医療センター(病院長:福井 次矢)消化器外科では、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承認の後、学長の許可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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

3D 画像計測による膵容積値と膵硬度の評価と膵切除後短期成績、長期成績の検討

[研究の背景と目的]

膵癌の治療には、膵臓切除術が有効ですが、膵臓周辺の脈管の複雑さ、視認性の低さ等の理由により、高度な技術が求められる手術です。解剖把握を支援するツールとして、人工知能技術(AI)によって、膵臓手術に関わる脈管を自動抽出し、切除シミュレーションを行うソフトウェアが開発され、膵臓の容積の自動計測も可能となり、実際の現場で広く活用されています。

本研究では、以下を目的とします。

- i. 手術シミュレーションの利用による手術解剖の再現性の評価
- ii. ソフトウェアによる膵臓周囲解剖の画像解析
- iii. 膵容積、膵硬度が手術成績、手術後の栄養状態、予後に与える影響

[研究の方法]

研究対象者となる基準

- 1) 対象期間内に膵癌と診断され、予定手術が計画通りに施行された患者さん
- 2) 対象期間は2019年4月1日から研究機関の長の許可日まで
- 3) 膵癌術後の通常検査で行われる造影CT検査、MRI検査が施行された患者さん
- 4) 術後、外来にて定期フォローされている患者さん
- 5) 18歳以上の患者さん

除外基準(研究対象とならない基準)

- 1) 手術中に何らかの理由で計画通りの手術が施行されなかった患者さん
- 2) 腎機能障害やアレルギー反応で造影CT検査、MRI検査を未施行の患者さん

3) 研究不参加の申し出があった患者さん

情報利用を開始する予定日

2024年3月8日

研究期間

研究機関の長の許可日から2027年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・併存症・血液検査などの基本情報
- 2) 膵癌における診断
- 3) 術前後の造影CT画像
- 4) 術前のMRI画像
- 5) 手術関連成績(手術時間、出血量、輸血歴)
- 6) 病理組織結果
- 7) 周術期合併症、術後在院日数
- 8) 術後補助化学療法の施行の有無
- 9) 術後外来での体重・血液検査
- 10) 術後生存日数

検体や情報の管理

- CT画像およびMRI画像からの3D画像の作成は、研究代表者が所属する東京医科大学茨城医療センターの消化器外科研究室で行います。電子カルテより臨床情報、画像データを収集する際には、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することができないように情報を加工して画像データ抽出を行います。
- データの対応表を作成し、東京医科大学病院消化器・小児外科および東京医科大学茨城医療センター消化器外科の各病院で管理し、院内で保管・管理します。データ収集および管理を行う際、診療記録と研究登録番号の対応表を作り保管します。
- 外部に情報を提供する場合には、パスワード付ハードディスクの郵送にて受け渡しを行います。学会や論文などで結果を公表する場合にも研究登録番号を使用し、被験者の特定できる情報は使用しません。

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	講師	宮本 良一

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器・小児外科	主任教授	永川 裕一	研究指導、情報の管理

研究分担者	消化器・小 児外科	講師	小園 真吾	データ収集
研究分担者	消化器・小 児外科	助教	刑部 弘哲	データ収集
研究分担者	消化器・小 児外科	助教	木谷 嘉孝	データ収集

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器外科	講師	宮本 良一	データ収集、統計解析、研究総括
研究分担者	消化器外科	主任教 授	鈴木 修司	研究指導、情報の管理
研究分担者	消化器外科	教授	下田 貢	研究指導、研究総括
研究分担者	消化器外科	助教	椎原 正尋	データ収集、統計解析

[問い合わせ先]

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	永川 裕一
診療科(部署)	消化器・小児外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	宮本 良一
診療科(部署)	消化器外科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00