

当院消化管外科で 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに食道癌手術を

受けられた患者様へ 研究協力をお願い

**研究課題名：**食道癌術後反回神経麻痺診断のためのディープニューラルネットワークの開発と検証

**研究目的：**食道癌は反回神経周囲リンパ節への転移頻度が高く、根治切除を行うにあたって反回神経周囲リンパ節郭清が重要です。一方で、反回神経麻痺の発生率は約 10～20%と報告されています。反回神経麻痺は嗄声や誤嚥を引き起こし、両側反回神経麻痺の場合には気管切開が必要になる可能性もあり、術後患者の QOL を大きく損ねる合併症です。約半数は数ヶ月～1 年程度で自然に軽快することが報告されていますが、改善する可能性や、改善する時期を予測する方法は明らかになっていません。近年、AI による画像診断技術の発展により、多分野で実用化が進んでいます。これら AI を用いることで、反回神経麻痺における声帯の可動性について詳細な検討を行い、反回神経麻痺の改善可能性を予測できることが期待されます。AI を用いて術後声帯観察画像を詳細に評価し、反回神経麻痺改善の可能性と改善に要する時間を予想するシステムを構築し、反回神経麻痺改善可能性が乏しいと診断された症例には積極的に音声改善や誤嚥予防処置を行うことで食道癌患者の QOL と予後向上に恩恵をもたらすことを目的とします。

**研究内容：**当院にて 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに食道癌に対し右開胸、胸腔鏡下またはロボット支援下に根治的食道切除再建術および 3 領域リンパ節郭清を行った患者様のうち、術後第 1 病日および術後 8 病日の内視鏡画像をもとに、術後反回神経麻痺の有無を診断します。それぞれの画像または動画を用いて、AI に深層学習ネットワークを構築し、診断アルゴリズムの精度を検証します。また術後数ヶ月～5 年以内に経過観察目的で行った内視鏡画像を追跡し改善の有無、改善に要した期間を検証します。この研究のために新たな検査を追加することはありません。参照し抽出した情報・記録等は匿名化の下、外部と接続していない当科医局内のハードディスク内に保管し、プライバシーは保護します。研究結果を公表する場合であっても、研究対象者の身元を特定できる情報は保護します。

**利用する試料・情報の種類・項目：**この研究では、新たに人体試料を採取する予定はなく、既に実施された治療とその後の臨床経過に関する診療録情報（年齢・性別・身長・体重等の患者背景、手術記録および術中所見、化学療法の治療内容、放射線療法の治療内容および照射範囲・方法に関する情報、検査時期、血液検査所見、身体所見、自覚症状、喫煙飲酒歴、および予後に関する情報など）、および各種画像情報（CT, PET-CT, MRI, 透視検査, 内視鏡検査に関して手術前と手術後における情報）を使用します。

**研究期間：**研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで。

収集された情報・記録等は消化管外科医局にて研究発表後 10 年間保管します。

**データの二次利用：**この研究で収集された情報・データは本研究の次の段階として行われる将来の研究において活用する場合や、他の研究結果との比較に利用場合があります。その場合は、新たな研究として医学系倫理委員会にて承認された後、対象となる患者様へ再度告知を行います。

なお、本ポスター掲示後に研究に関してのお問い合わせは、下記研究責任者までご連絡下さい。本研究へのご協力は患者様の自由意思によります。データの使用をお断りになる場合には直ちに本研究の対象から除外しますが、以後の診療に関して不利益となることは一切ありませんのでご遠慮なくお申し出下さい。また、ご自身の個人情報について開示をご希望される場合にもご連絡ください。

**費用負担：**本研究に伴い、対象患者様に追加で費用負担がかかることは一切ありません。また、通常の診療の際の費用負担軽減や謝礼などありません。

**利益相反：**利益相反とは、研究者が企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかな等の疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利

益相反医歯学系審査委員会に申告を行い、承認されています。

**研究責任者/試料・情報等の保管責任者：** 東京科学大学病院 消化管外科

徳永 正則

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803- 5254（平日 8:30～17:00）

**苦情窓口：**東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）