

**「機械学習、ディープラーニングを用いた
消化器癌治療に関する後ろ向きデータ解析研究」
にご協力いただく方への説明書**

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2020-137 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 6 月 1 日

研究責任者：佐藤 雄哉

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 消化管外科学分野

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（代表）：03-3817-4126

FAX：03-3817-4126

e-mail: tokunaga.srgl@tmd.ac.jp

<研究の概略>

当院の胃癌術後患者さんの電子カルテ情報を解析し診療を補助する人工知能(AI)を開発することを目的とします。従来の解析方法より予測精度の高い機械学習やディープラーニングを使用し今までよりも高精度の合併症、再発、予後予測を行うことで診療の補助を行います。これを通じて胃癌診療の質を向上することが目的です。

(2) 研究の意義・目的について

胃癌は一部の早期癌、切除不能癌を除き手術治療が標準治療とされています。近年、腹腔鏡や手術支援ロボットによる低侵襲医療が普及しつつあり、胃切除術の安全性は向上しつつあります。しかし未だ一定の確率で合併症を生じることは避けることができず、この診断、治療が重要となっております。今までも様々な報告で手術の合併症を診断する手法が提唱されておりますがそのいずれも十分な精度は持っておらず、術後合併症の診断は容易ではありません。

また術後の再発予測、診断についても様々な指標が提唱されておりますが十分な精度をもって再発を予測することができず、術後の抗がん剤治療の適切な適応などにつき検討が続けられております。患者さんによって抗がん剤の効果は大きく異なり、また抗がん剤の中には副作用が強いものもあるため、効果の見込めない抗がん剤投与を控えることで無駄な治療、侵襲を避けることにつながります。

近年人工知能(AI)研究は目覚しく、今までの統計解析と比較して非常に高い精度で予測できることが知られています。機械学習、ディープラーニングを使用しこれらの予測を高い精度で行うことで合併症診断、治療、再発診断、抗がん剤投与などの重要な判断を下す際に大きな助けとなることが予想されます。合併症の早期診断ができれば重症化する前に治療が可能であり、また再発リスクが非常に高ければ通常より詳細な検査計画を立てることで再発の早期発見につながります。これらを通して胃癌患者さんの手術の安全性の向上、治療効果の向上、副作用の低減を目指す研究です。

(3) 研究の方法について

2010 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに当院で手術を行った 20 歳以上の胃癌患者

さんを対象に行います。

電子カルテより過去の情報を取得しデータベースを作成します。取得する情報は身長体重、既往歴などの術前情報、手術時間、出血量、癌の進行度(Stage)、術後採血結果や診察結果などの周術期情報、術後外来での検査結果、予後などの術後情報を使用します。作成に際し匿名化を行いデータから患者さんの個人が特定できないように管理いたします。それらを解析することで合併症診断、再発予測、予後予測を行います。

本研究のために検査や資料の採取を追加で行うことはありません。研究に同意いただけない場合にも診療に影響することはありません。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

採取したデータは消化管外科学分野教室でハードディスク内に保存し厳正に管理します。外部へのデータ提供やデータの持ち出しは行いません。他研究への利用の予定はありません。データは研究終了後 10 年間保管し、保管期間終了後はデータを完全に消去し破棄します。

資料、情報の管理責任者は消化管外科学分野 徳永正則となります。研究は 2025 年 6 月 1 日までの予定です。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

手術終了した患者さんのデータを使用し解析を行うため本研究で患者さんの不利益が生じることはありません。解析データを使用し診療の質が向上することで間接的に利益を享受できる可能性が有ります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加を希望されない場合には下記連絡先にご連絡ください。ご連絡いただいた場合には直ちにデータを消去いたします。

参加を断った場合にも患者さん本人に不利益が生じることは一切ありません。

(7) 個人情報の保護について

電子カルテよりデータベースを作成する際に匿名化を行います。

データの正確性を確認するために対応表を作成してデータベースの内容を電子カルテで参照できるようにします。対応表は当研究室で厳重に管理し外部からは確認できないようにします。

本研究関係者が患者さんの情報を確認することがありますが、報告書などでそれがあなたの情報であると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究の成果は国内外の関連学会において論文や学会発表という形で報告いたします。報告に際して個人が特定される形で情報を公開することはありません。

(9) 費用について

患者さんに負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

(10) 研究資金および利益相反について

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、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。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らないのではないかなど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。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 消化管外科学分野 徳永 正則

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（代表）：03-3817-4126

FAX：03-3817-4126

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。