

「ディープラーニングを使用した
National Clinical Database (NCD) ビックデータ解析による
胃切除術後合併症予測モデルの作成」
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 M2020-264 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 4 月 1 日

研究責任者：徳永 正則

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.srg1@tmd.ac.jp

<研究の概略>

National Clinical Database (NCD) を解析することで胃切除術に対する合併症発生予測を行います。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。

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。合併症予測が術前に高い精度をもてできれば手術の術式を決めたり、術後の診療の参考にしたりと非常に有用な情報となりえます。

National Clinical Database (NCD) は本邦で行われた手術に関連するデータをデータベース化したビックデータであり5000以上の施設が協力し1,000万件以上のデータが収録されております。AIの学習には非常に大量のデータが必要になるといわれておりますが、このデータベースを使用することで非常に高品質な学習が期待できます。

データベースの解析により手術前から術後合併症の危険性を評価することが本研究の目的です。これらを通して胃癌患者さんの手術の安全性の向上を目指す研究です。

(3) 研究の方法について

NCD 事務局で保管されているデータの供与を受け、それを解析することで研究を行います。NCD データベースより 2013 年から 2019 年までに根治的胃切除術を行った患者さんのデータを抽出します。抽出する内容は年齢、身長、体重、性別、高血圧や糖尿病などの

並存疾患の有無、手術に要した時間などの手術関連情報、術後合併症や再手術、再入院の有無などの情報を含みます。データを解析し AI の学習を通じて合併症予測モデルを作成します。

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

NCD 事務局のデータ使用ガイドラインに従ってデータベースを使用します。データの保管、破棄は同事務局の方針で行われます。当研究で新たに採取される試料、データはありません。他研究へのデータ転用也没有ありません。

データベース解析に伴い得られた情報については消化管外科学分野教室で厳正に保管されます。外部へのデータ提供や持ち出しは行いません。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。研究期間は 2025 年 4 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

本研究は NCD データ利用研究の一環として実施されます。NCD データ利用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。ご希望であれば NCD データベースから情報の削除するよう申請いたします。

（７）個人情報の保護について

NCD 事務局でデータベース化した時点で匿名化されたデータの供与を受けます。データから個人を特定されることはありません。

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。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はございません。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か、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問を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。