

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2008年1月1日 ~ 2021年12月31日の間に、食道癌のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、術前化学療法または化学放射線療法を受けられた方

【研究課題名】

食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究

【研究の目的・背景】

《目的》

1. 食道癌における術前化学療法、化学放射線療法の奏効を、機械学習を用いた内視鏡画像認識により判定する手法を確立する。
2. 画像認識による分類と臨床病理学的因子、長期成績との関連を明らかにする。

《研究に至る背景》

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法（化学放射線療法など）を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術の前に治療効果を正確に判定することは難しいのが現状です。

最近、人工知能を用いた手法により画像認識を行うプログラムを構築することにより、内視鏡検査の画像の評価を精度高く行う手法の有用性が報告されています。そこで、過去に化学療法または化学放射線療法を行った食道癌患者さんを対象として、その内視鏡画像を収集し、効果予測プログラムを構築後、その精度を検討する研究を計画しました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年3月31日 ~ 2025年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 慶応義塾大学病院 北川 雄光 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、 慶応義塾大学病院 へ 内視鏡画像は CD-R に保存し郵送、その他のデータは Excel にまとめて入力し、パスワードをかけてメールで提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、薬歴など

【研究代表者】

慶応義塾大学病院 ・ 一般・消化器外科 ・ 北川 雄光

【虎の門病院における研究責任者】

消化器外科 ・ 上野正紀

【利用する者の範囲】

別紙 共同研究機関一覧表 参照

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2023 年 6 月 30 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益

が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科 ・ 大倉遊

電話 03-3588-1111(代表)

共同研究機関一覧

研究実施機関と研究責任者

慶應義塾大学	北川 雄光
がん研有明病院	渡邊 雅之
浜松医科大学	竹内 裕也
静岡県立静岡がんセンター	眞柳 修平
北海道大学病院	七戸 俊明
斗南病院	才川 大介
八戸市立市民病院	丸山 祥太
弘前大学大学院医学研究科	室谷 隆裕
岩手医科大学	秋山 有史
東北大学	亀井 尚
山形県立中央病院	野村 尚
虎の門病院	上野 正紀
昭和大学病院	五藤 哲
東京慈恵会医科大学	谷島 雄一郎
東京都保健医療公社豊島病院	東海林 裕
江戸川病院	中島 康晃
東京慈恵会医科大学附属第三病院	松本 晶
順天堂大学医学部附属順天堂医院	峯 真司
国立国際医療研究センター	山田 和彦
土浦協同病院	海藤 章郎
獨協医科大学	中島 政信
自治医科大学	細谷 好則
埼玉医科大学総合医療センター	熊谷 洋一
埼玉医大国際医療センター	佐藤 弘
防衛医大	辻本 広紀
東京歯科大学市川総合病院	神谷 諭
千葉大学大学院医学研究院	松原 久裕
横浜市立大学附属市民総合医療センター	國崎 主税
東海大学医学部	小柳 和夫
帝京大学医学部附属溝口病院	谷口 桂三
日本医科大学武蔵小杉病院	松谷 毅
聖マリアンナ大学	民上 真也
石川県立中央病院	角谷 慎一
長岡中央総合病院	河内 保之

新潟県立がんセンター新潟病院	中川 悟
山梨大学医学部	河口 賀彦
群馬大学大学院総合外科学講座	佐伯 浩司
静岡県立総合病院	佐藤 真輔
静岡市立静岡病院	川守田 啓介
愛知県がんセンター	安部 哲也
藤田医科大学	須田 康一
名古屋大学医学部附属病院	神田 光郎
大阪赤十字病院	金谷 誠一郎
大阪大学	土岐 祐一郎
近畿大学医学部	安田 卓司
大阪医科薬科大学	李 相雄
滋賀医科大学外科学講座	竹林 克士
神戸大学	掛地 吉弘
兵庫医科大学	倉橋 康典
奈良県立医科大学	庄 雅之
福井大学医学部	五井 孝憲
島根大学病院	平原 典幸
鳥取大学医学部	松永 知之
倉敷中央病院	長久 吉雄
広島大学原爆放射線医科学研究所	岡田 守人
広島市立北部医療センター安佐市民病院	向田 秀則
和歌山県立医科大学	尾島 敏康
山口大学	永野 浩昭
国立病院機構四国がんセンター	柿下 大一
徳島大学大学院	後藤 正和
九州大学大学院	木村 和恵
久留米大学医学部	森 直樹
九州医療センター	吉田 倫太郎
大分大学医学部	柴田 智隆
熊本大学	馬場 秀夫
鹿児島大学大学院	佐々木 健