

【食道癌】の【手術】または【化学放射線療法】のため、当院に 入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた医学系研究に 対するご協力をお願い

研究責任者 所属 東海大学医学部附属病院 消化器外科 職名 教授.

氏名 小柳 和夫

連絡先電話番号 0463-93-1121

実務責任者 所属 東海大学医学部附属病院 消化器外科 職名 講師

氏名 山本 美穂

連絡先電話番号 0463-93-1121

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「10 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、【消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】または【化学放射線療法】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211092

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

3 研究実施機関

研究実施期間と研究責任者

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

4 本研究の意義、目的、方法

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。

各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されており、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度、

治療内容(化学療法の内容、手術の方法など)、治療後の経過(再発の有無やその他の疾患の発症)、血液検査の項目等が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されておりますので、当院においては慶應義塾大学病院一般・消化器外科 医局の鍵付きの保存場所に保管されてます。本研究の結果は、学会や論文で報告する予定です。本研究では、協力費等の支給はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名、生年月日等を除くカルテ記載】のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【臨床情報】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【臨床情報】を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 本研究の研究費について

研究事務局は慶應義塾大学です。研究費としては、「慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)教室費「先端医療開発教育基盤 共同研究講座」を用います。

9 利益相反について

臨床研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本研究における利益相反(COI)は、研究責任医師が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)

より、【臨床情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。本研究への参加をお取りやめになられた場合であっても、患者さんに診療上の不利益はありません。

研究責任者 所属 東海大学医学部消化器外科 職名 教授
氏名 小柳 和夫
連絡先電話番号 0463-93-1121

実務責任者 所属 東海大学医学部消化器外科 職名 講師
氏名 山本 美穂
連絡先電話番号 04463-93-1121

以上