

消化器疾患において当院に入院・通院された患者さんの 【CT データ】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 <u>医療政策・管理学教室</u>	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>宮田 裕章</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363--3774</u>	
研究事務局	所属 <u>外科学（一般・消化器）</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>竹内 優志</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363--3802</u>	

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【診療情報】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「11 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

2005年1月1日から2018年11月30日までに慶應義塾大学病院においてCT検査を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20180097

研究課題名 AIを用いた消化器領域の腫瘍性病変におけるCT診断支援システム開発研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【医療政策・管理学教室】

慶應義塾大学医学部【外科学教室（一般・消化器）】

慶應義塾大学病院【放射線科(診断)】

慶應義塾大学病院【一般・消化器外科】

川崎市立川崎病院【外科】

静岡県立静岡がんセンター【食道外科】

4 本研究の意義、目的、方法

消化器領域の癌の進行度は T/N/M の 3 因子で規定され、上下部内視鏡検査、消化管造影、CT、MR、PET-CT といったいくつかの画像検査で総合的に判断されます。その中でも CT 検査はもっとも簡単で体に負担のかかわらない検査であり、手術前の検査だけでなく手術後の定期検査でも頻繁に行われます。また、体に負担がかからないという理由から健康診断目的でも撮影されることが多く、様々な画像検査の中でも CT 検査の占める割合はとても多いと言えます。そのため、別の目的で CT 撮影をしている際に、消化器領域の癌を偶発的に発見することがありますが、前述の通り本来の消化器領域、特に食道や胃・大腸などの消化管の癌は内視鏡での診断が必須となることから、CT 検査のみでの診断は困難です。

近年では人工知能(Artificial intelligence, AI)を用いた新しい画像診断の技術が進歩しています。AI を用いることで消化器領域の癌の存在の自動診断が可能となれば、臨床的意義はとても大きいと考えられ、今回の研究では、AI を用いて CT 検査で消化器領域の癌の存在診断を行う診断支援システムの開発を目的としております。

5 協力をお願いする内容

当院で行なった CT データを収集し、氏名、診療録 ID 等単独で個人を特定できる情報が削除されていることを確認した上で、深層学習に利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

2018 年 10 月 1 日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本臨床試験によって得られる患者さんの解析結果、臨床情報などのあらゆる情報は、一切の個人情報と切り離し、本試験用の新しい識別番号で管理されます。この新しい識別番号と個人情報の対応表を連結表と呼びますが、これは研究終了まで慶應義塾大学病院において「個人情報管理者」として指名された責任者により厳重に管理され、連結表およびこれに記載された個人情報は院外には一切通知されません。また、連結表は研究終了後に確実に破棄されます。患者さんのお名前などの個人情報が外部に漏れることはありませんし、個人情報に関する不利益を受けることはありません。

臨床試験が正しくおこなわれているかを確認するために、本試験の関係者（モニタリングに従事する者、倫理審査委員会委員、監査の担当者など研究代表者が指名した者）が患者さんのカルテなどの医療記録を閲覧することがあります。しかしそれらの者には守秘義務が課せられているため、患者さんやご家族のプライバシーが外部に漏れることは一切ありません。

8 臨床試験成果の公表

本臨床試験に参加していただいた場合には、得られた結果が記録され、医学雑誌に掲載されたり、学会で公表されたりすることがあります。

しかし、どのような場合でも、患者さんのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。患者さんのお名前は匿名化され、患者さんが特定されるような情報は一切公表されません。

9 臨床試験から生じる知的財産権の帰属

本臨床試験に生じる知的財産権は、研究者に帰属し、参加された患者さんには帰属しません。

10 費用負担および利益相反に関する事項

この研究に参加することにより、新たに費用負担がかかることはありません。

研究を実施している医師や研究者が製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と医師・研究者や製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。利益相反については、当院の委員会に申告し、確認を受けています。利益相反の有無に拘わらず、試験に参加した患者さんの不利益につながることはありません。

本試験は、場合によって日本医療研究開発機構の研究費を用います。なお、患者さんへの協力費（謝金等）は特にありません。

11 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、【診療情報の利用や他の研究機関への提供】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。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器）竹内 優志

受付時間：平日 午前 9 時から午後 5 時

以上