

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

(単施設研究用)

西暦 2025 年 5 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	悪性腫瘍における Spatial Radiopathomics による非侵襲的バイオマーカーの探索
研究の対象	1993 年 1 月から 2025 年 3 月までの期間に、横浜市立大学附属病院 消化器外科において外科的切除が行われ、術前に CT、MRI、PET 等の画像検査を受け、病理組織が保存されている膵癌、胆道癌、肝細胞癌、転移性肝癌、乳癌、胃癌、大腸癌、直腸癌の患者さんを対象とします。
研究の目的	CT や MRI、PET などの画像と、手術で得られた病理検査の情報を組み合わせて、がんの再発や予後（生存期間など）を予測する新しい方法を開発することを目的としています。この方法は、検査や治療による体への負担を増やすことなく、画像データなどを使ってがんの状態を詳しく調べることができるのが特徴です。
研究の方法	診療録および保存された画像・病理標本から情報を収集し、Radiomics 特徴量および腫瘍微小環境 (TME) 構成因子を解析します。画像解析は PixSpace 株式会社に委託し、個人が特定されない状態の画像データをもとに腫瘍セグメンテーションおよび特徴量抽出を実施します。いずれも通常診療で得られた情報を使用するため、対象者に新たな負担はありません。
研究期間	西暦 2025 年 12 月 11 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2030 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 11 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 術前の併存疾患重症度 3) バイタルサイン（体温、呼吸数、血圧、脈拍、SpO₂） 4) 血液検査の結果（術前）：血液学的検査、生化学的検査、凝固、腫瘍マーカー 5) 画像検査：術前 CT（単純+造影）、MRI (T1/T2/DWI/造影)、PET (FDG-PET)、ERCP、EUS 6) 尿検査：蛋白、糖、潜血、ケトン体、ウロビリノーゲン、ビリルビン 7) 手術情報：術式、出血量、手術時間、吻合法、アプローチ（開腹、腹腔鏡）等 8) 術後情報：術後合併症 (Clavien-Dindo 分類)、術後在院日数 9) 病理学的所見：術中洗浄細胞診、組織型、病理学的 TNM 分類、リンパ節転移部位（転移リンパ節番号） 10) 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類、投与期間 11) 治療効果の判定結果 12) 合併症、副作用の有無とその内容 13) 予後情報（無再発生存期間、癌特異的生存期間、全生存期間、死因）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

(単施設研究用)

試料・情報の授受	本研究では、画像解析業務を PixSpace 株式会社に委託するため、術前に撮影された CT、MRI、PET 等の画像データを、個人を特定できない形式にしたうえで提供します。提供される情報には、氏名、生年月日、ID などの個人情報は一切含まれません。PixSpace 株式会社では、腫瘍領域の解析および画像特徴量の数値化 (Radiomics 解析) のみを行い、解析後のデータは個人が特定できないよう加工されたまま当院へ返却されます。 それ以外の情報の外部機関への提供はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはできませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 三宅 謙太郎
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究において開示すべき利益相反はありません。
研究組織(利用する者の範囲)	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者）三宅 謙太郎 【業務委託先 (Radiopathomics 解析)】 PixSpace 株式会社 （責任者）坂本 剛
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができるので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方に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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者・問い合わせ担当者）三宅 謙太郎 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-782-9161</p>	