

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 10 月 15 日作成 第 1.0 版

| | |
|------------------------|---|
| 研究課題名 | 人工知能を用いた消化器癌における臨床的転帰に関する予測モデルの開発 : 多機関共同観察研究 |
| 研究の対象 | 1991 年 1 月～2027 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院において、消化器癌(食道癌・胃癌・肝癌・膵癌・胆道癌・大腸癌)と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 |
| 研究の目的 | 近年、人工知能(AI)技術の進歩により様々な分野での AI 技術の応用が試みられています。消化器癌の治療においても、診断や治療効果、再発などを予測する機械学習の有用性が報告されるようになっていますが、まだその数は少ないのが現状です。消化器癌において、治療開始前の診療情報から、治療効果や治療経過を予測することが可能となれば、より良い治療方法を選択できるようになる可能性があり、今後の医療に役立てることが期待できます。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して治療経過に関する予測モデルを作成し、その有用性を検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2023 年 12 月 11 日(実施機関の長の許可日)～ 西暦 2033 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2023 年 12 月 11 日(実施機関の長の許可日) |
| 研究に用いる 試料・情報の 項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報: 年齢、性別、既往歴・手術情報: 術式、出血量、合併症等・病理結果・術後情報・血液検査の結果: 血算・白血球分画、血液生化学、凝固、腫瘍マーカー・画像検査の結果:CT、MRI、PET-CT、X-P、内視鏡検査・転帰 |
| 試料・情報の 授受 | 本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科へ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ暗号化し秘匿化した HDD を送付、もしくはセキュリティの担保された web 送信サービスを用います。また、集積された情報を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|---|--|
| | <p>用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| <p style="text-align: center;">個人情報 の管理</p> | <p>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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| <p style="text-align: center;">試料・情報の 管理について 責任を有する 者</p> | <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 遠藤 格</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p> |
| <p style="text-align: center;">利益相反</p> | <p>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。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。</p> |
| <p style="text-align: center;">研究組織 (利用する者 の範囲)</p> | <p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 遠藤 格</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 佐藤 涉 横須賀共済病院 外科 諏訪 宏和</p> |
| <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。 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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 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> | |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

横浜市立大学附属病院への問い合わせ先

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 (研究責任者) 遠藤 格

(問い合わせ担当者) 大坊 侑

電話番号：045-787-2800 (代表)

横浜市立大学附属市民総合医療センターへの問い合わせ先

〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 佐藤 渉

電話番号：045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 (研究事務局) 大坊 侑

電話番号：045-787-2800 (代表)