

膵癌早期診断のための AI 開発研究

1. 臨床研究について

総合南東北病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、総合南東北病院消化器科では、現在当院で CT を撮影された膵癌患者さんの画像を用いて診断のための AI を開発する、膵癌早期発見のための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、総合南東北病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2020年12月31日～2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵臓は腹部の内臓の一つで、男性で10万人に31人、女性で27人に膵臓癌（以下膵癌）を発症しますが、一度発症すると100人中7人しか助かりません。その理由は40%以上の症例が手術不可能な状態で診断されるためです。一方で、腫瘍径1cm以下の初期膵癌では外科切除後には8割の患者が助かるため、生存率向上のためには早期診断が必要です。しかしながら、費用対効果の面から膵癌に関しては健康診断が今日に至るまで確立されていないため、現在の日常診療上は、超音波や腹部CTで偶然みつける程度しか、小さい膵癌を診断する手段はありませんでした。このため、膵癌の早期診断のためには、膵臓以外の目的のCT検査に関して膵臓の読影を追加することで、膵癌の早期診断が可能になる場合があります膵癌早期診断のためのAI開発する臨床研究に至りました。本研究では患者さんには一切費用の負担や副作用などの不利益を被る研究ではありません。

3. 研究の対象者について

総合南東北病院において2009年1月から2023年3月までにCTあるいはPETを施行された膵癌患者さんと、同期間に当院に通院した10年以上膵癌を発症していない患者さんを対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

提供頂いた画像を富士通株式会社とエフコム株式会社に提供し、膵臓の画像所見について deep learning 施行し、診断のための AI を開発します。その後 AI に過去画像につき診断させ、診断の妥当性を検証します。研究結果を評価するために、この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報）
- ② 膝の画像所見と経時的変化
- ③ 二次検査結果（採血、病理、画像、臨床病期）治療結果、生命予後

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、総合南東北病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、総合南東北病院病院長 寺西寧の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、総合南東北病院において病院長 寺西寧の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

本研究では企業からの寄付や契約、経費は生じておらず、患者さんには一切費用の負担などの不利益を被ることもありません。このため、本研究の研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが

できます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	総合南東北病院	消化器科	
研究責任者	総合南東北病院	消化器科	福島大造
研究分担者	総合南東北病院	消化器科	西野徳之
	総合南東北病院	消化器科	濱田晃市
	総合南東北病院	放射線診断科	鷺野谷利幸

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：総合南東北病院 消化器科 福島大造
	連絡先：〔TEL〕 024-934-5322 (内線 8219)
	〔FAX〕 024-934-5358
	メールアドレス：daizo.fukushima@mt.strins.or.jp