

研究課題名「人工知能を用いた十二指腸乳頭部腫瘍の診断法確立に向けた後ろ向き研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

1993年9月以降に当院で十二指腸乳頭部腫瘍の治療（外科的切除・内視鏡的切除・化学療法・緩和ケア）を受けられた方 および 他疾患で ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査）を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

本邦の胆道癌診療ガイドラインにおいて十二指腸乳頭部癌の標準治療は膵頭十二指腸切除術とされており、多くの施設でガイドラインに準じた治療が行われています。しかし、胆道癌取扱い規約第6版における T1a（乳頭部粘膜内にとどまる浅い）腫瘍と T1b（Oddi 筋に達する深い）腫瘍を比較した場合、癌の進行度で違いが生じていることが明らかになっており、治療前の診断において確実に T1a の診断が可能となれば、局所治療（外科的治療を不要とする）も許容されるものと思われれます。この研究は近年注目されている人工知能（AI）により切除前の質的診断（良性か悪性かの鑑別）や深達度診断（特に T1a と T1b の区別）が可能か否かを検討することを目的としています。名古屋大学医学部附属病院において診断および治療を行った症例を対象とし、電子カルテより病変の画像所見、臨床経過、血液検査、病理結果所見を含む検査データを調査します。当院で保存されている画像データを匿名化にして診断を再検討します。約 200 例での後ろ向き検討を行います。承認より 1 年間の期間を予定しています。

本研究の研究組織は以下の通りです。

研究代表者ならびに責任者：下記参照

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 講師 川嶋啓揮、名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 助教 大野栄三郎、名古屋大学医学部附属病院消化器内科学 病院助教 石川卓哉、名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 医員 田中浩敬・酒井大輔・西尾亮・鈴木博貴

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療内容、カルテ番号、生検や切除にて得た病理結果 等

試料：本研究は後ろ向き研究であり新たに腎便り採取する検体や試料はありません

4. 外部への試料・情報の提供

画像データは完全匿名化し、個人が特定できないような状態でパスワードロックのかかる媒体に保存します。その状態で下記の共同研究機関にて AI 診断を行います。対応表は本学の研究責任者が保管・管理をします。

5. 研究機関

名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 廣岡芳樹

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 川嶋啓揮

名古屋大学大学院情報学研究科知能システム学専攻 教授 森建策

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学

講師 川嶋啓揮 医員 田中浩敬

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

Tel/Fax : 052-744-2602

研究代表者・責任者：名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 廣岡芳樹