研究課題名「多施設共同での消化管疾患における治療予測モデルに関する研究」**に関する** 情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院において上部消化管癌に対し、治療(内視鏡、手術、化学放射線療法)を行った患者を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間・研究機関

目的:消化管疾患における患者選択の基準や、治療後の予後予測、再発に関連する因子を明らかにし、予測モデルを作成します。

方法:

- ◆ 本研究は診療情報のみを用いるためオプトアウト形式で行うものとします。
- 2004 年 1 月から 2020 年 12 までに当院の消化器内科科及び共同研究施設で内視鏡検査、内視 鏡治療を行った症例を対象とします。
- これまでに当院及び研究協力施設で消化管疾患に対し、内視鏡検査、内視鏡治療、手術、化学療法(放射線療法を含む)を行った全ての患者のうち、オプトアウト形式で研究に同意いただけない方は除外します。
- 上記の対象患者の治療前の臨床情報(併存疾患、内服歴等含む)、内視鏡所見、CT 画像検査所見、治療内容、臨床病期、臨床経過、血液検査所見等を含む検査データ、臨床転機を調査します。

記録された画像は、撮像条件や日時、個人情報を消去して、匿名化したファイルとして保管します。

- 対象の患者群において、治療成否や、治療後死亡に関連する因子をロジスティック回帰分析による多変量、COX 回帰分析による多変量解析で抽出します。各々の群内での上記因子による生存率の比較、患者背景、画像等により関連する因子の解析も行います。
- また、AI(artificial intelligence)の機械学習や深層学習を用いて、教師データを用いて治療効果予測モデルや予後予測モデルの作成を行い、妥当性を評価します。

研究期間: 実施承認日~2025 年 12 月 31 日

研究機関: 名古屋大学消化器内科、藤田医科大学消化器内科1、名古屋第一赤十字病院消化器内科 名城大学理工学部メカトロニクス工学科ロボットシステムデザイン研究室

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ID、名前、性別、年齢、身長、体重、診断契機、臨床症状、既往歴、臨床病期、

内服歴、飲酒歴、喫煙歴、採血検査、上部消化管内視鏡検査所見、CT 画像検査所見、生理学的検査、治療方法、患者転帰等。

4. 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:

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65

所属職名氏名:名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 医員伊藤信仁(電話 052-744-2172 FAX:052-744-2180)

研究責任者:

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 病院講師 古川 和宏