

【食道癌】の【手術】または【化学放射線療法】のため、当院に 入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた医学系研究に 対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学 (一般・消化器) 職名 教授

氏名 北川 雄光

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学 (一般・消化器) 職名 助教

氏名 松田 諭

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「10 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】または【化学放射線療法】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211092

研究課題名 食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

研究実施期間と研究責任者

慶應義塾大学	北川 雄光
がん研有明病院	渡邊 雅之
浜松医科大学	竹内 裕也
静岡県立静岡がんセンター	坪佐 恭宏

4 本研究の意義、目的、方法

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法（化学放射線療法など）を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術の前に治療効果を正確に判定することは難しいのが現状です。

最近、人工知能を用いた手法により画像認識を行うプログラムを構築することにより、内視鏡検査の画像の評価を精度高く行う手法の有用性が報告されています。そこで、過去に化学療法または化学放射線療法を行った食道癌患者さんを対象として、その内視鏡画像を収集し、効果予測プログラムを構築後、その精度を検討する研究を計画しました。

各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度、治療内容(化学療法の内容、手術の方法など)、治療後の経過(再発の有無やその他の疾患の発症)、血液検査の項目等が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されておりますので、当院においては慶應義塾大学病院一般・消化器外科 医局の鍵付きの保存場所に保管されてます。本研究の結果は、学会や論文で報告する予定です。本研究では、協力費等の支給はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名、生年月日等を除くカルテ記載】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【臨床情報】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【臨床情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 本研究の研究費について

研究事務局は慶應義塾大学です。研究費としては、「慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）」

教室費」 「一般社団法人 日本外科学会 若手外科医のための臨床研究助成」 を用います。

9 利益相反について

臨床研究における、利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本研究における利益相反 (COI) は、研究責任医師が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、【臨床情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。本研究への参加をお取りやめになられた場合であっても、患者さんに診療上の不利益はありません。

研究責任者	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器) 教授 北川 雄光 TEL : 03-5363-3802 (外科学 (一般・消化器) 直通)
実務責任者	慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器) 助教 松田 諭 TEL : 03-5363-3802 (外科学 (一般・消化器) 直通)

以上