

当院において食道癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「Artificial Intelligence(AI)を用いた CT 画像解析による T3/T4 食道癌の R0 切除率 予測に関する検討：後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化管外科 野間 和広

1) 研究の背景および目的

食道は気管、大動脈、大血管、心臓など重要臓器に隣接した臓器であり、漿膜がないという特徴から伸展すると他臓器への浸潤リスクを伴います。術前にこうした重要臓器に浸潤しているかどうかを判断することで治療方針も変わり得る重要な診断ですが、実際の CT の診断では浸潤がないと判断した症例においても癌が遺残する（剥離断端陽性）こともあります。食道癌取り扱い規約が 12 版に改訂され、臨床的に T3 を切除が可能な T3r、切除可能境界にあたる T3br と亜分類を作成されました。ただし T3br の診断基準は明確ではなく、実際ワーキンググループの外科医 5 人、内科医 1 人、放射線科医 1 人の診断で症例検討を行いました。判断には大きな差異がありました。また治療方針だけでなく、各施設が各々の判断で診断して検討してきた治療方針によるデータでは研究も進まず、術前化学療法もしくは術前化学放射線療法の優劣について議論されるこの領域においては学会などでも結論がなかなか出ないのが現状となっています。

そこで我々は術直前の CT 画像と術後病理所見、それにいくつかの臨床データを人工知能 (AI: artificial intelligence) で深層学習させ、術前の情報から腫瘍が残ることなく切除できる (R0 切除) ことがどのくらいの割合で得られるかを予測ができないかと考えました。これが可能且つ全国的に試用することができれば、標準的な診断が全国統一で可能と考え、まずはシステムの開発手法を検討し開発可能性を探るための後ろ向き観察研究を計画致しました。

2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化管外科において年齢 18 歳以上 95 歳未満であり、深達度 T3(取り扱い規約 11 版)、T3r, T3br (取り扱い規約 12 版) と診断され、手術を受けて術後病理所見が判明している患者さん、もしくは T4 と診断され食道癌の治療を受けた患者さん、およそ 500 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において食道癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに他臓器浸潤や切除後剥離断端陽性に関する分析を行い、剥離断端陽性リスク因子の検討や CT 画像や臨床情報を AI に学習させ腫瘍が遺残なく切除できる確率を予測するソフトの開発をおこないます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、病理所見では不十分な方において、すでに保存されている食道癌切除標

本を使用させていただく方がおられますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者情報（年齢、性別、身長、体重、手術日）
- ・腫瘍情報（臨床診断（TNM 分類）、浸潤臓器、リンパ節転移個数、腫瘍肉眼型、局在、組織型）
- ・治療内容（術前治療、治療中の腫瘍径、術前治療の反応、治療後診断（TNM 分類））
- ・手術内容（手術術式、手術アプローチ（ロボット、胸腔鏡、縦隔鏡、開胸））
- ・画像検査（術前 1 カ月以内の造影 CT 画像）
- ・病理所見（腫瘍占拠部位、壁深達度、病理診断（TNM 分類）、浸潤臓器、剥離断端所見（RM）、リンパ節転移個数、化学療法治療効果）
- ・転帰情報（再発の有無、再発日、死亡の有無、死亡日、再発の詳細）

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

①共同して利用される情報の種類	・患者情報（年齢、性別、身長、体重、手術日） ・腫瘍情報（臨床診断（TNM 分類）、浸潤臓器、リンパ節転移個数、腫瘍肉眼型、局在、組織型） ・治療内容（術前治療、治療中の腫瘍径、術前治療の反応、治療後診断（TNM 分類）） ・手術内容（手術術式、手術アプローチ（ロボット、胸腔鏡、縦隔鏡、開胸）） ・画像検査（術前 1 カ月以内の造影 CT 画像） ・病理所見（腫瘍占拠部位、壁深達度、病理診断（TNM 分類）、浸潤臓器、剥離断端所見（RM）、リンパ節転移個数、化学療法治療効果） ・転帰情報（再発の有無、再発日、死亡の有無、死亡日、再発の詳細）
②共同して利用する者の範囲	研究責任者もしくは分担者
③利用する者の利用目的	R0 切除率を予測する A I 開発のための画像、カルテ情報解析
④情報の提供方法	セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する
⑤当該情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	株式会社両備システムズ ヘルスケアソリューションカンパニー 〒700-8504 岡山県岡山市南区豊成 2-7-16 TEL 086-264-1055 FAX 086-230-1087 代表者：大戸 彰三

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化管外科医局内

および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

共同利用を行う両備システムズにおいては、研究の中止または研究終了後、情報を岡山大学に返還または消去します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は両備システムズと協議を行って決定します。研究対象者の方には帰属しません。また、知的財産権が生まれる段階では共同研究契約締結に向けて最大限努力します。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化管外科

氏名：野間和広

電話：086-235-7257（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 消化管外科 野間 和広

共同研究機関

株式会社両備システムズ

ヘルスケアソリューションカンパニー

研究責任者：大戸 彰三