膵癌 AI 画像診断技術による膵癌診断能の検討

はじめに

現在、兵庫県立がんセンター消化器内科および共同研究機関では、2014 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に、当院の消化器内科で膵癌と診断された方、および撮像目的を問わず腹部の造影・非造影 CT を撮像して膵癌でなかった方を対象に「膵癌 AI 画像診断技術による膵癌診断能の検討」を実施しております。内容については以下のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

膵癌は近年の高齢化により増加しており、年間の死亡者数は 3 万人以上となっています。また癌の臓器別の死亡者数において、男性で 5 位、女性で 3 位と予後の悪い疾患です(2017 年 国立がん研究センター がん統計より)。膵癌は早期では無症状かつ画像診断が困難なため、進行癌で見つかることが多く予後不良の一因と考えられます。

膵癌の生命予後の延長のためには早期診断が重要であり、AI(人工知能)を用いて、膵癌と診断された画像、膵癌と診断される前の画像、および膵癌でない画像について学習を行い、早期の膵癌を AI 診断で拾い上げるシステム構築を目指します。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で膵癌と診断された患者さん、および撮像目的を問わず腹部の造影・非造影 CT を撮像して膵癌でなかった患者さんのカルテより、以下のデータを収集させて頂きます。データを AI に入力して学習させることにより、AI による膵癌診断や予測の精度を検討します。

・患者情報:年齢、性別、身長、体重、臨床診断、膵癌情報(部位、大きさ、病期)、画像所見情報、既往歴、家族歴、嗜好歴(飲酒・喫煙)、血液検査データ(Amy、P-Amy、Lip、Glucose、T-Chol、TG、CRP、HbA1c、CA19-9、CEA、Elastase-I)

・過去 5 年間の CT、MRI の画像データ。他院の場合はデータの取り寄せを行うことがあります。

既存情報の利用又は提供を開始する予定日　　2024 年 10 月 1 日

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　消化器内科　　研究責任者 児玉　裕三　　機関長 眞庭　謙昌

共同研究機関

・ 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 メディカルシステム開発センター

	研究責任者 桝本 潤	機関長 桝本 潤
・ 愛仁会 明石医療センター 消化器内科	研究責任者 芦名 茂人	機関長 大西 尚
・ 愛仁会 高槻病院 消化器内科	研究責任者 角山 沙織	機関長 髙岡 秀幸
・ 愛仁会 千船病院 消化器内科	研究責任者 那賀川 峻	機関長 吉井 勝彦
・ 加古川中央市民病院 消化器内科	研究責任者 平田 祐一	機関長 平田 健一
・ 日本生命済生会 日本生命病院 消化器内科	研究責任者 荻巣 恭平	機関長 立花 功
・ 北播磨総合医療センター 消化器内科	研究責任者 家本 孝雄	機関長 西村 善博
・ 兵庫県立がんセンター 消化器内科	研究責任者 津村 英隆	機関長 富永 正寛
・ 神戸医療センター 消化器内科	研究責任者 江崎 健	機関長 味木 徹夫
・ 甲南医療センター 消化器内科	研究責任者 山中 広大	機関長 具 英成
・ 公立宍粟総合病院 内科	研究責任者 八木 洋輔	機関長 佐竹 信祐
・ はりま姫路総合医療センター 消化器内科	研究責任者 藤垣 誠治	機関長 木下 芳一
・ 兵庫県立丹波医療センター 内科	研究責任者 佐藤 悠	機関長 西崎 朗
・ 兵庫県立淡路医療センター 内科	研究責任者 加藤 隆夫	機関長 鈴木 康之
・ 淀川キリスト教病院 消化器内科	研究責任者 藤田 光一	機関長 藤原 寛
・ 大阪府済生会中津病院 消化器内科	研究責任者 髙木 萌未	機関長 志手 淳也
・ 日本赤十字社 神戸赤十字病院 消化器内科	研究責任者 池川 卓哉	機関長 山下 晴央

5.　外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院　医学研究科　内科学講座　消化器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7.　試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立がんセンター　消化器内科　津村英隆

8.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9.　研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部大学院　医学研究科　内科学講座　消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部大学院　医学研究科　内科学

講座 消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス:https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究は、研究機関の診療科の委任経理金で行います。利益相反には該当しません。

※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。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[**問い合わせ窓口**]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立がんセンター 消化器内科
担当者:津村英隆
明石市北王子町 13−70
TEL:078-929-1151 FAX:078-929-2380