

本院で胆嚢癌、急性胆嚢炎に対して開腹胆嚢摘出術、または腹腔鏡下胆嚢摘出術の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2016年1月から2027年6月まで）に摘出された癌組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

人工知能を活用した^{ナローバンドイメージング}Narrow-band Imagingによる新しい胆嚢癌術中深達度診断法の開発

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2016年1月～2027年6月に当院で胆嚢癌、急性胆嚢炎に対して開腹胆嚢摘出術、または腹腔鏡下胆嚢摘出術の治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

胆嚢癌患者に対する術式の決定において、癌の大きさや深さの指標となる^{しん}深達度は最も重要な因子として考えられています。癌が浅い早期癌では、腹腔鏡下胆嚢摘出術は許容されますが、深くまで浸潤した進行癌では、リンパ節転移などを高率に認めるため、開腹手術で追加の手術が必要となります。しかし、現状において術前・術中に正確な深達度診断を行うことは困難であり、術後の追加手術が行われることも少なくありません。そこで、胆嚢癌の手術中に狭帯域光観察（Narrow Band Imaging、以下 NBI）という血管を強調して観察できる特殊光を用いて胆嚢表面を観察し深達度を診断することで、^{せいしんりつ}正診率の向上ならびに、人工知能ソフトウェアを用いて NBI 所見の客観性を担保したいと考えています。

本研究では、人工知能およびその開発プロセスにおいて蓄積される膨大なデータにより、NBI 所見による癌深達度診断に客観性を持たせることで、新たな胆嚢癌の術中深達度診断法の確立・臨床実装することを目的とします。

この研究では患者さんの手術中の画像や診療情報を使用させてもらい、試料・情報は^{せいしんりつ}大分大学医学部附属病院に集約されます。

研究期間：2021年8月6日～2027年8月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に胆嚢癌の治療を受けられた患者さんの病理組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、病理組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの年齢や性別、血液検査などの診療記録も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの病理組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただくことについては、本院の倫理審査を行う部署にて審査・承認されています。また、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究で大分大学医学部附属病院に収集した病理組織（試料）などの保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、病理組織は規定に沿って処分し、診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。大分大学医学部附属病院以外の研究組織では、各機関の規定に沿って適切に保存・廃棄されます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の研究組織以外の他機関へ収集した試料・情報を提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院の科学研究費補助金 基盤 C(研究課題名：人工知能を活用術中イメージングによる新たな胆嚢癌術中深達度診断法の確立、研究課題番号：21K07154、研究代表者：中沼 寛明)を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
大分大学医学部附属病院消化器外科	教授	猪股 雅史
研究分担者		
大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	遠藤 裕一
大分大学医学部附属病院消化器外科	病院特任教授	平下 禎二郎
大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	増田 崇
大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	河野 陽子
大分大学医学部地域医療学センター	助教	川崎 貴秀
大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	中沼 寛明
大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	天野 翔太
大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	藤永 淳郎
大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	河村 昌寛

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

共同研究機関・研究責任者

福岡工業大学 情報工学部 情報システム工学科 教授 徳安 達士

津久見市医師会立津久見中央病院 院長 石川 浩一
大分中村病院 外科部長 麓 祥一
大分県厚生連鶴見病院 主任外科部長 柴田 浩平
新別府病院 外科・消化器外科部長 田島 正晃
国東市民病院 副院長 田原 光一郎
天心堂へつぎ病院 外科部長 末松 俊洋
南海医療センター 院長 森本 章生
豊後大野市民病院 院長 木下 忠彦
臼杵医師会立コスモス病院 院長 下田 勝広
大分岡病院 消化器センター長 荒巻 政憲

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器小児外科学講座

医員 天野 翔太（あまの しょうた）

（共同研究機関の連絡先）

住 所：〒… ○○県…

電 話：

担当者：○○病院 ○○○○（ふりがな）