

第1版： 2020年10月27日作成

本院で初発単発肝細胞癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

Machine learningを用いたCT画像解析による肝細胞癌の悪性度診断

- ・Machine learningとは機械学習の事で、人工知能における研究課題の一つで、人間が自然に行っている学習能力と同様の機能をコンピュータで実現しようとする技術のことです。
- ・CT画像とは、エックス線を使用し、身体の断面を撮影する検査のことです。

【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。

2000年1月1日から2019年12月31日までに初発単発肝細胞癌に対して肝切除術を施行された患者さん

【研究の目的・方法について】

肝細胞癌（HCC）の悪性度は、肉眼的血管浸潤（MVI）の有無、低分化型、早期再発（1-2年）などで評価されますが、その術前予測の有効な手段がないのが現状です。本研究では、Machine learningを用いて肝細胞癌（HCC）の悪性度に関する術前CT画像を解析し、肝細胞癌（HCC）の悪性度に関する術前診断を可能とすることです。この診断が可能になれば、肝細胞癌（HCC）に必要十分な治療法（ラジオ波焼灼療法、肝切除、分子標的剤治療など）を事前に選択できる可能性があります。

本研究では、対象となる患者さんの診療記録（電子カルテ）から得られる情報と、術前造影CT画像のデータを利用させていただきます。

収集した患者さんの情報は本研究の主施設である熊本大学へ提供し、熊本大学にて解析等を行います。

- ・ラジオ波焼灼療法→腫瘍に注射針を刺し通して高周波を発生し、熱により腫瘍を死滅させる治療法のこと
- ・肉眼的血管浸潤（MVI）→肉眼的血管浸潤（血管をおかして広がること）
- ・低分化型→病理組織診断にて悪性度の高い腫瘍（低分化型）

研究期間：2020年12月21日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に初発単発肝細胞癌に対して肝切除を受けられた患者さんの術

前・術後の電子カルテ内の診療情報と術前造影 CT 画像データを医学研究へ応用させていただきたいと思います。なお患者さんの診療記録（電子カルテ情報）および術前造影 CT 画像データを使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする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情報の保存等について】

診療情報および CT 画像データについては主施設で研究終了後 5 年間保存後、復元出来ないよう消去・廃棄されます。

本学でも保管する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、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、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。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である熊本大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、熊本大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学講座 教授 馬場 秀夫

【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	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	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	助教 増田崇
	大分大学医学部附属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	病院特任助教 渡邊公則
	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 藤永淳郎

【研究全体の実施体制】

研究代表者 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学講座
教授 馬場 秀夫
研究事務局 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学講座
准教授 山下 洋市

【共同研究施設】

長崎大学大学院 移植・消化器外科 教授 江口 晋
久留米大学 外科学講座 肝胆膵外科 教授 奥田 康司
九州大学大学院 消化器・総合外科 准教授 吉住 朋晴
宮崎大学 肝胆膵外科 教授 七島 篤志
佐賀県医療センター好生館 消化器外科 主任部長 北原 賢二
大分大学 消化器・小児外科 講師 遠藤 裕一
鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科 助教 飯野 聡
山鹿市民医療センター 外科 院長 別府 透
琉球大学大学院 消化器・腫瘍外科 教授 高槻 光寿
国立病院機構 九州医療センター 肝胆膵外科 部長 高見 裕子
福岡大学 消化器外科 助教 石井 文規
福岡徳州会病院 外科 部長 乗富 智明
鹿児島厚生連病院 消化器外科 部長 迫田 雅彦
北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター 副院長 岡本 好司
佐賀大学 一般・消化器外科 講師 井手 貴雄
山口大学大学院 消化器・腫瘍外科 教授 永野 浩昭
長崎医療センター 外科 医長 黒木 保
大分県立病院 外科 副院長 宇都宮 徹

【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薬物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】

本研究は特に研究資金を必要としませんが、もし費用が発生した場合は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究を行います。

【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。

【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

河村 昌寛（かわむら まさひろ）