

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	肝内胆管癌の術後再発を予測するモデルの構築		
2. 対象患者	2000年から2019年の間に、当科において肝内胆管癌に対して手術をされた方を対象とします。		
3. 対象となる期間	2000年1月1日～2019年12月31日		
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院 消化器外科,乳腺外科,甲状腺外科 青森市民病院 外科 青森県立中央病院 外科		
5. 研究責任者	氏名	脇屋 太一	所属 弘前大学 消化器外科,乳腺外科,甲状腺外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	青森市民病院 (共同研究機関研究責任者、豊木嘉一) 青森県立中央病院 (共同研究機関研究責任者、梅原豊)		
7. 研究の意義	<p>肝内胆管癌の治療成績は不良です。肝内胆管癌に対する手術は治療が望める治療法ですが、手術後の再発率が高いことが課題です。</p> <p>一般的に、手術後の再発を減らすことを目的とし、手術後に抗癌剤による治療(これを術後補助化学療法と言います)が行われます。大腸癌や胃癌では、術後補助化学療法により利益を得られる患者さん(このような患者さんは補助化学療法の適応があると一般的に判断されます)が明らかで、標準的な治療法となっています。しかし、肝内胆管癌においては、どのような患者さんに術後再発の危険性が高いか明らかではなく、補助化学療法の適応が定まっていなため、標準的治療にはなっていません。</p> <p>仮に、術後の再発の危険性を予測することができれば、真に術後補助化学療法が必要な患者さんを見出すことが可能となります。そして、手術後の成績向上への貢献が期待されます。同時に、術後補助化学療法を行わなくても再発しない患者さんにおいては、不要な化学療法を避けることで生活の質の向上が期待されます。以上より、肝内胆管癌の術後再発を予測する方法を開発する意義があります。</p>		
8. 研究の目的	肝内胆管癌の術後再発の予測方法を開発することを目的とします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>通常診療の範囲内で得られた既存の情報を解析します。新たに検査や治療を追加するものではありません。カルテを利用し、病歴、年齢、性別、血液検査、画像検査、手術関連情報などの情報を使用します。得られたデータを予測法を開発のための学習用データと、有用性の検証のための検証用データに分けて使用します。機械学習の技術を用い収集したデータと術後再発の関連についての紐づけ(学習)を行い、術後再発を予測するモデルを開発します。そのモデルの有用性を、検証用データで検証します。</p> <p>上記で作成した予測モデルの再現性を調べるために、青森市民病院および青森県立中央病院において通常診療の範囲内で得られた既存の情報の提供を受け、解析します。手術前のCT画像および術後再発の有無に関する情報のみを、個人が特定されない形でCD-ROMに保存し、研究責任者が直接受け取りに伺います。</p> <p>提供頂いた情報は、入室管理された弘前大学消化器外科学講座研究室内の、鍵のかかるキャビネット内に保存されます。情報を廃棄する場合、シュレッダー処理を行います。情報の保存期間は、弘前大学の「研究資料等の保存に関する取扱いについて」に基づき、当該論文等の発表後10年間とします。</p>		

10. 個人情報の保護	<p>患者さんの名前をふせて(匿名化)、臨床情報を使用します。匿名化するための対応表は入室管理された部屋の鍵のかかるキャビネット内で保護をして講座内に保存されます。患者さんが解析対象となることを望まない場合、研究対象から除外します。診療情報の利用について拒否の申し出をされた場合であっても、当科での診療において何ら不利益を受けません。同意は、いつでも理由を問うことなく、自由意思で撤回できます。ただし、拒否の申し出をされた時点で既に学会等で成果を公表している場合、公表済の内容についての修正はできません。</p>		
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究は通常の診療範囲内で行われるため、特別な資金源を必要とするものではありません。起こり得る利益相反について特記すべき事項はありません。</p>		
12. 連絡先	<p>消化器外科,乳腺外科,甲状腺外科 脇屋太一</p>		
	電話	0172-39-5079	FAX 0172-39-5080