

受付番号
倫理第 2000 号
研究課題名
Machine learning を用いた CT テクスチャ解析による大腸癌肝転移に対する化学療法の治療効果予測
研究期間
2020 年 4 月 16 日から 2025 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>本研究の目的は、Machine learning を用いた CT テクスチャ解析により、切除不能大腸癌肝転移巣に対する全身化学療法の治療効果を予測し、個々の患者様に最適な化学療法を同定することです。切除不能大腸癌に対する化学療法は、新規薬剤の登場により改善傾向である一方、治療法の選択が複雑になってきています。治療前に各レジメンの治療効果予測が可能となれば、その病変に対する適切な治療法の選択が可能となり、さらに治療成績が改善することが期待されます。近年、悪性疾患に対する CT テクスチャ解析を用いた予後予測の報告はなされ始めていますが、Machine learning を用いた化学療法の治療効果予測に関する報告はなく、その意味でも本研究の意義は高いと考えられます。さらに、CT は大腸癌治療前に必ず撮影する一般的な検査法であり、それ以外の特別な検査を要しないため、患者様や医療経済に与える負担が少なく非常に有用なツールとなりえます。</p> <p>なお、一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会 (KSCC) で実施した臨床試験から、この研究の対象となる治療が実施された約 200 症例分のデータも合わせて解析する予定です。</p>
研究の対象となる方
当院で 2005 年 1 月から 2022 年 12 月の間に初回治療として全身化学療法が施行された、肝転移を伴う進行再発大腸癌患者様、約 200 名。また KSCC の臨床試験に参加して同様の治療を行った患者様、約 200 名。
研究に利用する試料・情報
<p>患者様のカルテより以下のデータを収集し、統計学的に解析を行います。</p> <p>手術時年齢、性別、原発巣の主占居部位、原発巣深達度、リンパ節転移、化学療法の種類、化学療法開始日、治療前 CT 画像、RAS 遺伝子変異など</p>
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
<p>研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部</p> <p>研究機関の長：山縣 和也</p> <p>研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授</p>
共同研究機関の名称及び責任者の氏名
<p>研究代表者（研究の統括を行う）</p> <p>馬場 秀夫（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 教授）</p> <p>研究担当者（研究計画書の作成、データ収集・解析、論文作成を行う）</p> <p>宮本 裕士（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 講師）</p> <p>データ保有機関（研究計画書に基づきデータ抽出を行い、研究担当者へ提供する）</p> <p>一般社団法人九州消化器癌化学療法研究会 (KSCC) 代表理事：馬場 秀夫</p>
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。

2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究では特に費用は発生せず、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

研究結果のフィードバックについて

この研究で得られた結果は、専門雑誌や関連学会に発表する形で公表される予定です。個々の患者様に結果をお知らせすることはありませんが、下記の対応窓口に申し出ていただければ、担当者が対応いたします。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：宮本 裕士

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）