

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|--|------------|
| 受付番号 | 倫理第 2112 号 |
| 研究課題 | |
| Machine learning を用いた CT 画像解析による肝細胞癌の悪性度診断 | |
| 本研究の実施体制 | |
| 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学講座 講師 林 洋光 | |
| 熊本大学大学院生命科学研究部 画像診断解析学講座 特任講師 中浦 猛 | |
| 熊本大学病院 消化器外科 医師 小川 大輔 | |
| 熊本大学病院 消化器外科 医師 木下 翔太郎 | |
| 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 | |

本研究の目的及び意義

肝細胞癌 (Hepatocellular carcinoma; HCC) の悪性度を Machine learning を用いた CT 画像解析により明らかにする事を目的とします。

九州肝臓外科研究会の多施設共同研究として多くの症例を集積することで、Machine learning を用いた HCC の悪性度に関する術前 CT 画像解析を実現します。HCC の悪性度に関する術前診断が可能となれば、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) が選択できるようになる可能性があります。

研究の方法

2000 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間に初発単発肝細胞癌 (最大腫瘍径 5 cm 以下) に対して肝切除を受けた患者さんを対象としています。術前治療歴のある患者さんや肉眼的脈管侵襲のある患者さんは除外します。熊本大学病院では 199 例が対象となります。また九州肝臓外科研究会に所属する施設で同期間に肝切除を受けた患者さんを合わせ、合計約 2,700 例を対象とします。

下記取得情報を記載した書類 (症例報告書; CRF) を匿名化後に熊本大学大学院消化器外科へ電子メールで送付します。術前造影 CT の DICOM データを匿名化後に熊本大学大学院消化器外科へ送付します。研究者が研究対象者として適切でないと判断した症例は除外します。

術前 CT 画像の machine learning により、HCC の悪性度予測が可能か否かを検討します。

研究期間

2020 年 10 月 12 日承認日より 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2000 年 1 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

下記の情報を症例報告書 (CRF) に記載して解析を行います。

- 術前情報：年齢、性別、身長、体重、糖尿病合併の有無、食道静脈瘤の有無、その他併存症の詳細、アルコール多飲の有無、HBs-Ag、HBc-Ab、HCV-Ab、WBC、%Neut、%Lymph、T-bil、Alb、AST、ALT、CRP、%PT、ICGR15)、Child 分類、肝障害度、AFP、AFP-L3、PIVKA-II、最大腫瘍径。
- 手術情報：手術日、系統切除の有無、腹腔鏡の有無、術式の詳細、手術時間、出血量、輸血の有無、輸血の詳細、在院死の有無、術後合併症の有無、Clavian-Dindo 分類、術後合併症の詳細、術後在院日数。
- 病理学情報：腫瘍肉眼型、分化度 (Grade)、低分化型成分の有無、fc、fc-inf、vp、va、vv、b、im、tw、非癌部 a、非癌部 1c、
- 予後情報：最終生存確認日、生死、死因、再発確認日、再発の有無、再発形式 (肝 or 肝外)、再発の詳細、再発治療日、再発治療 (切除 or 非切除)、再発治療の詳細。

術前造影 CT の DICOM データを DVD または CD にコピーし、匿名化後に熊本大学大学院消化器外科へ送付します。

研究のために集めた試料と情報は、熊本大学の管理責任者 (林 洋光) が責任をもって熊本大学消化器外科で 2027 年 3 月 31 日まで保管し、その後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。本研究のデータをもとに将来さらなる検討を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。

個人情報の取扱い

個人情報漏洩を防ぐため、熊本大学消化器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合は下記「本研究に関する問い合わせ」に明記しております連絡先へ御連絡下さい。

試料提供者やその血縁者の健康や生命に重大な影響を与える情報（偶発的所見）を得た場合には開示を検討します。

利益相反について

研究資金は特にありません。

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、熊本大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に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へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関して何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでも下記までご連絡ください。

【本件に関する問い合わせ連絡先】

所属・職名 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 講師

氏名 林 洋光

連絡先 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL: 096-373-5211

FAX: 096-371-4378