資料 3

Ver.1.2（2026 年 7 月 17 日修正）

熊本大学病院消化器外科にて

胃癌、食道癌またはその他の胃食道外科疾患に対して診療、検査、手術または治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

※研究の説明

このたび、私たちの研究「胃食道外科疾患症例における臨床病理学的情報、画像情報および治療成績の解析に関する多施設共同後方視的研究」にご協力をお願いしたく、ご案内いたします。本研究では、胃癌、食道癌およびその他の胃食道外科疾患の患者さんについて、これまでの診療で得られた診療情報、検査情報、画像情報、病理情報などを用いて、治療成績、再発、予後、治療効果、術後合併症などに関連する因子を調べます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、2026 年 11 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。研究にご協力いただけない場合でも、将来にわたって診療上の不利益が生じることはありません。

【研究課題】

胃食道外科疾患症例における臨床病理学的情報、画像情報および治療成績の解析に関する多施設共同後方視的研究（審査番号*****）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関　　熊本大学病院
研究責任者　熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学　教授　岩槻 政晃
機関の長　　熊本大学病院長　平井 俊範
担当業務　　自施設症例の抽出、研究用データ作成、データ管理、研究用 ID 化データの提供、必要に応じた統計解析、画像情報抽出、画像解析、人工知能解析、解析結果の検討、結果解釈、研究成果の公表

【共同研究機関】

主任研究機関　東京大学医学部附属病院　胃・食道外科
研究代表者　東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学講座／東京大学医学部附属病院 胃・食道外科　教授　馬場 祥史
担当業務　　研究計画立案、診療情報の取得、データ管理、統計解析、画像解析、人工知能解析、結果解釈、研究成果の公表

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2005 年 4 月 1 日から本研究の承認日までの間に、熊本大学病院消化器外科において、胃癌、食道癌またはその他の胃食道外科疾患に対して診療、検査、手術または治療を受けられた方を対象とします。年齢および性別は問いません。

なお、研究対象者本人または代諾者等から、本研究への情報利用について拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外します。また、研究に必要な診療情報が著しく不足しており、解析対象として不適切と判断される場合は、各解析の目的に応じて除外することがあります。

未成年の患者さんが含まれる可能性がありますが、本研究は既存の診療情報のみを用いる後方視的研究であり、新たな検査や治療をお願いするものではありません。年齢層にかかわらず診療実態および治療成績を把握するため、年齢制限は設けません。

【研究目的・意義】

胃癌および食道癌は、手術、薬物療法、放射線療法、内視鏡治療などを組み合わせて治療する代表的な消化器の悪性腫瘍です。治療成績をさらに向上させるためには、再発、予後、治療効果、術後合併症などに関わる因子を多面的に調べることが重要です。

近年、血液検査、内視鏡所見、放射線画像、病理組織画像などの医療情報を組み合わせて解析することで、従来の診療情報だけでは分かりにくかった病気の特徴や予測因子を明らかにできる可能性が示されています。また、画像解析や人工知能を用いた解析により、病理組織画像や放射線画像から新たな特徴を見つけられる可能性もあります。

一方で、ひとつの施設だけのデータから得られた結果は、患者さんの背景、診療方針、検査方法、画像の撮影条件などの違いに影響を受けることがあります。そのため、複数の施設のデータを用いて検証することが重要です。

本研究では、東京大学医学部附属病院および熊本大学病院における胃癌・食道癌などの患者さんを対象に、診療情報、検査情報、病理情報、画像情報を後ろ向きに解析し、今後の予後予測、治療効果予測、合併症予測、病態の理解に役立つ知見を得ることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、これまでの診療で診療録、検査記録、画像検査、病理検査などに記録されている情報を取得して行う研究です。研究対象者の皆さんに、新たな検査、治療、来院、採血、画像撮影などをお願いすることはありません。

本研究では、血液や組織などの試料は取り扱いません。また、病理標本そのものを新たに加工・解析するものではありません。診療上すでに作成・保管されている病理組織所見、病理組織画像、ホールスライド画像、放射線画像、内視鏡画像などを研究対象情報として利用します。

この研究では、以下の情報を使用します。

・診療情報：年齢、性別、診断名、既往歴、併存疾患、家族歴、生活歴、症状、治療歴、投与薬剤、最終受診日、転帰、生存状況、再発の有無、死亡日、死因など

・手術・麻酔に関する情報：手術日、術式、手術時間、出血量、輸血量、輸液量、麻酔記録、術中所見、術後合併症、入院期間、再手術・再入院の有無など

・検査情報：血液検査、尿検査、便検査、細菌学的検査、心電図、肺機能検査、超音波検査など
・画像情報：単純 X 線、CT、MRI、PET、核医学検査、血管造影検査、内視鏡検査画像、内視鏡所見など
・病理関連情報：病理診断名、組織型、腫瘍径、深達度、リンパ節転移、脈管侵襲、切除断端、治療効果判定、病理病期、免疫組織化学検査結果、病理組織所見、病理組織画像、ホールスライド画像など
・体組成・栄養関連情報：生体電気インピーダンス法、InBody などで測定された骨格筋量、脂肪量、体水分量、身長、体重、BMI など
・その他：他科での診察情報、他科での手術情報、他施設からの診療情報提供書、上記の情報から算出される研究用指標、画像特徴量、予測モデル作成に用いる特徴量および解析結果など
本研究で利用する情報は、共同研究機関である東京大学医学部附属病院胃・食道外科と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。
東京大学医学部附属病院および熊本大学病院で取得された情報は、各施設で氏名、住所、電話番号、カルテ番号などの個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けた上で利用します。共同研究機関の間で情報を共有する場合は、研究用の番号を付けた情報を、各施設の情報セキュリティのルールに従って、安全な方法で授受します。
本研究では、国外の研究機関への情報提供は行いません。
この研究では、診療情報、検査情報、画像情報、病理情報、体組成情報などと、予後、再発、治療効果、術後合併症などとの関連を調べます。また、必要に応じて、病理組織画像、放射線画像、内視鏡画像などを用いた画像解析や人工知能解析を行います。これにより、治療成績や再発、合併症などを予測するモデルの作成、性能評価、施設間差の検討、外部検証を行います。
本研究全体では約 9,500 例を予定しており、このうち熊本大学病院では約 4,500 例を予定しています。
利用又は提供を開始する予定日：2026 年 12 月 1 日
なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

取得した情報は、解析する前に氏名、住所、電話番号、カルテ番号などの特定の個人を識別できる情報を削除し、代わりに新しく研究用の番号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、施錠可能な保管庫、アクセス制限のある情報管理システム、情報セキュリティ対策が講じられたサーバーまたは研究用端末などで厳重に保管します。

研究用の番号と患者さんを結びつける対応表は、研究用データとは別に管理し、原則として各提供元機関内で保管します。熊本大学病院で作成された対応表は熊本大学病院内で管理され、原則として東京大学には提供されません。

共同研究機関間で情報を授受する場合は、研究用の番号を付したデータを用い、各施

設の情報セキュリティポリシーに従った安全な方法で授受します。また、提供日、提供元、提供先、提供内容、担当者などを記録し、提供元および提供先の双方で適切に保管します。

この研究のためにご自分、あるいはご家族の情報を使用してほしくない場合は、主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2026年11月30日までにご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

本研究で得られた個人単位の研究データは、個人情報保護および研究対象者のプライバシー保護の観点から、原則として一般公開しません。ただし、論文投稿先の学術雑誌等からデータ利用可能性に関する記載を求められた場合には、個人が特定されないよう十分に加工された集計データ、解析結果、または研究方法に関する情報について、必要な範囲で開示することがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、本研究で得られる解析結果は集団としての統計的知見または研究用予測モデルの評価結果であり、個々の研究対象者の診療方針を直接変更するものではないため、個別の研究結果については原則としてお伝えすることはできません。研究データを統計データとしてまとめたものについては、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で開示します。なお、診療として実施された検査や治療の結果については、通常診療の中で担当医から説明されます。

本研究では試料は取り扱いません。

本研究で取得・作成した情報、対応表および解析データは、研究期間終了後5年間または研究結果の最終公表後3年間のいずれか長い期間、各共同研究機関の研究責任者の管理のもとで保管します。共同研究機関間で情報を提供した場合は、提供に関する記録を作成し、提供元機関において3年間、提供先機関において5年間保管します。

保管期間終了後には、電子データは復元できない方法で消去し、紙媒体の資料は裁断、溶解処理または各機関が定める方法により廃棄します。診療上保管が必要な診療録、病理関連資料、原画像データ等については、各医療機関の診療記録、病理関連資料および画像データの保存規程に従って保管または廃棄します。

本研究で得られた情報を将来的に別の研究に用いる場合は、改めて倫理審査委員会の承認を受け、必要に応じて同意取得または情報公開による拒否機会の提供を行います。本研究の目的を超えて、研究対象者個人が特定される情報を他機関へ提供することはありません。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。
（特段の理由がない場合は研究責任者としてください。）
試料・情報の管理責任者
所属：熊本大学大学院 消化器外科学
氏名：岩槻 政晃

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、熊本大学病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学講座および熊本大学大学院 消化器外科学の運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 6 月 10 日

【連絡・お問い合わせ先】
※各分担機関の連絡先
研究責任者：岩槻 政晃（いわつき まさあき）
連絡担当者：原田 和人（はらだ かずと）
〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1
熊本大学大学院　消化器外科学
Tel: 096-344-2111　Fax:
e-mail：

※研究全体の連絡先