

食道がんの治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療 情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 消化器外科 職名 副院長

氏名 中川 悟

連絡先電話番号 025-266-5111

実務責任者 所属 消化器外科 職名 部長

氏名 番場 竹生

連絡先電話番号 025-266-5111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、消化器外科 番場竹生まで御連絡を下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、消化器外科にて食道がんの治療のため入院し、手術または化学放射線療法を受けた方

2 研究課題名

「食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究」

3 研究実施機関

新潟県立がんセンター新潟病院を含む全国の日本食道学会食道外科専門医認定施設および準認定施設が共同研究施設となっています。

主たる研究施設：慶応義塾大学 消化器・一般外科

4 本研究の意義、目的、方法

食道がんに対する化学療法と手術を組み合わせた治療が近年発展し、治療成績が向上しています。一方、食道がんの手術治療は患者さんへの負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、手術を回避する目的で化学放射線療法などに変更することも選択肢のひとつですが、化学療法の治療効果を正確に判定することが難しいのが問題点です。

最近、人工知能を用いた画像認識プログラムを構築することにより、内視鏡検査の画像の評価を精度高く行う手法の有用性が報告されています。そこで、過去に化学療法または化学放射線療法を行った食道癌患者さんを対象として、その内視鏡画像を解析し、効果予測プログラムを構築後、その精度を検討する研究を計画しました。

当院の患者さんの臨床情報を主たる研究施設に送る際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことはありません。データは、主たる研究施設の慶應義塾大学においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度、治療内容(化学療法の内容、手術の方法など)、治療後の経過(再発の有無やその他の疾患の発症)、血液検査の項目、画像等が含まれます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～**2025年3月31日**

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、氏名、生年月日等を除くカルテ情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。本研究への参加をお取りやめになられた場合であっても、患者さんに診療上の不利益はありません。

住所：〒951-8566 新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

電話：025-266-5111

担当者氏名：番場竹生

以上