

これまでに胆道癌の診療を受け、胆管生検検体、超音波内視鏡下生 検検体を採取された患者さんへ

「胆管生検検体の腫瘍検体採取率の測定を可能にする Segmentation-based AI model の開発と生検検体の腫瘍検体採取率に関わる因子の検証的研究」について

はじめに

鳥取大学医学部消化器腎臓内科学分野では、胆道癌に対して 2011 年 5 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、内視鏡的逆行性胆道造影下の胆管生検及び超音波内視鏡下穿刺術を受けられた患者さんを対象に、カルテ、検査記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報、病理組織画像から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2011 年 5 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部消化器腎臓内科学分野において、胆道疾患に対し、ERCP（内視鏡的逆行性胆道膵管造影）下の胆管生検、EUS-FNA（超音波内視鏡下穿刺術）によって得られた検体にて病理組織学的診断を施行し、胆道癌と診断された 20 歳以上の患者さんのうち、カルテ等から、情報と、病理組織画像のデジタルイメージデータを集めさせていただき、「胆道癌の病理組織画像を用いた腫瘍率の予測を可能にする機械学習モデル」を開発します。また、それ以外にも、上記機械学習モデルで測定した腫瘍率と臨床因子の相関性についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部消化器腎臓内科学分野で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

検体採取手技実施時年齢、性別、既往歴、内服薬、原発部位、発症時期、症状、確定診断（確定診断日、診断方法）、肝胆道系酵素（T-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、胆道癌の症状（部位、腫瘍径、造影効果、組織型及

び病期（TNM、stage）、ERCP 時の胆管生検部位、ERCP 時の施行手技（生検前のESTの有無、生検前の管腔内超音波検査の有無、生検前の経口胆道鏡検査の有無）、ERCP 前の胆管ステント留置の有無、経口胆道鏡下生検の有無、ERCP の全検査時間（分）、穿刺経路、EUS-FNA の全検査時間（分）、ERCP、EUS-FNA による偶発症（出血、穿孔、膵炎、感染、薬物反応、心血管系疾患、呼吸器疾患、血栓症、腫瘍播種、その他。早期偶発症を手技実施 1 ヶ月以内の偶発症、晚期偶発症を手技実施 1 ヶ月以降の偶発症とする）、病理学的診断後の経過（包括的がんゲノムプロファイリング提出症例のみ、化学療法の有無、腫瘍率、がんゲノムプロファイリングにて検出した変異とその種類、がんゲノムプロファイリングに基づく化学療法等の治療適応の有無）生検検体の病理画像をスキャナで取り込み、デジタルスライドイメージ化したもの

【機器に関する情報】

ERCP、EUS-FNA 時の使用デバイス、
ERCP 時の生検鉗子の種類、EUS-FNA の穿刺針（種類、太さ、側溝の有無）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の胆道疾患の診断法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部消化器腎臓内科学分野の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

斧山 巧 鳥取大学医学部消化器・腎臓内科学分野 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町86

TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)