

AI を用いた膵癌の早期発見・診断システムの開発の多施設共同観察研究

1. はじめに

膵癌は近年の高齢化により増加しており、年間の死亡者数は 3 万人以上となっています。また癌の臓器別の死亡者数において、男性で 5 位、女性で 3 位と予後の悪い疾患です（2017 年 国立がん研究センター がん統計より）。膵癌は早期では無症状かつ画像診断が困難なため、進行癌で見つかることが多いことが予後不良の一因と考えられます。

膵癌の生命予後の延長のためには早期診断が重要であり、AI(人工知能)を用いて、膵癌と診断された画像、膵癌と診断される前の画像、および膵癌でない画像について学習を行い、早期の膵癌を AI 診断で拾い上げるシステム構築を目指します

現在、公立宍粟総合病院内科では神戸大学医学部附属病院消化器内科と協力して、2011 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、当院で膵癌と診断された方、および撮像目的を問わず腹部の造影・非造影 CT を撮像して膵癌でなかった方を対象に「AI を用いた膵癌の早期発見・診断システムの開発」を実施しております。

2. 研究期間

この研究は、2021 年 9 月 2 日 から 2024 年 6 月 30 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2011 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の期間に、当院で膵癌と診断された患者さん、および撮像目的を問わず腹部の造影・非造影 CT を撮像して膵癌でなかった患者さんのカルテより、以下のデータを収集させていただきます。データを AI に入力して学習を行い、AI による膵癌診断や予測の精度を検討します。

- ・患者背景：患者さんの年齢、性別、膵癌の病期分類、既往歴、家族歴、嗜好歴(飲酒・喫煙)
- ・過去 5 年間の CT、MRI の画像データ。他院の場合はデータの取り寄せを行うことがあります。

4. 研究機関

この研究は、以下の施設と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者：児玉 裕三)

協力研究機関

富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 メディカルシステム開発センター (研究責任者：榎本潤)

京都大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者：宇座 徳光)

近畿大学病院 消化器内科 (研究責任者：竹中 完)

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 (研究責任者：北野 雅之)

兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 (研究責任者: 塩見 英之)
愛仁会 明石医療センター 消化器内科 (研究責任者: 古松 恵介)
愛仁会 高槻病院 消化器内科 (研究責任者: 角山 沙織)
愛仁会 千船病院 消化器内科 (研究責任者: 那賀川 峻)
加古川中央市民病院 消化器内科 (研究責任者: 平田 祐一)
日本生命済生会 日本生命病院 消化器内科 (研究責任者: 荻巢 恭平)
北播磨総合医療センター 消化器内科 (研究責任者: 家本 孝雄)
兵庫県立がんセンター 消化器内科 (研究責任者: 津村 英隆)
神戸医療センター 消化器内科 (研究責任者: 江崎 健)
甲南医療センター 消化器内科 (研究責任者: 山中 広大)
公立宍粟総合病院 内科 (研究責任者: 八木 洋輔)
製鉄記念広畑病院 内科 (研究責任者: 藤垣 誠治)
兵庫県立丹波医療センター 内科 (研究責任者: 佐藤 悠)
兵庫県立淡路医療センター 内科 (研究責任者: 加藤 隆夫)
淀川キリスト教病院 消化器内科 (研究責任者: 藤田 光一)
大阪府済生会中津病院 消化器内科 (研究責任者: 高木 萌未)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

個人情報保護のため、病院内の電子カルテ用端末を用いて、診療情報のパネルデータを作成します。パネルデータの作成完了後は、連結不可能匿名化したデータのみを電子カルテ用端末から USB に出力し、統計解析ソフトがインストールされた端末で、統計解析をおこないます。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。
公立宍粟総合病院 内科 (研究責任者: 八木 洋輔・部長)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益 … 本研究にデータをご提供いただくことで生じる個人の利益は、特にありません。
不利益 … カルテからデータを収集するのみであり、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんからご提供いただきました試料や情報は、研究期間中、当院で厳重に保管いたします。
また、今回ご提供いただいた試料や情報が、今後の同趣旨の研究に活用される可能性もございますので、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます(保管期間は最長で 10 年間です)。

10. この研究に係る資金源，利益相反について

ありません。

11. 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，その場合には，患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めを希望されても，何ら不利益を受けることはありませんので，データを本研究に用いられたくない場合には，下記の **【問い合わせ窓口】** までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合，それ以降，患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら，同意を取り消したとき，すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には，結果を廃棄できない場合もございます。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく，ご自身のデータが本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，ご自身のデータの使用を望まれない場合など，この研究に関することにつきましては，どうぞ下記の窓口 までお問い合わせください。ご希望がございましたら，他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書および関連資料を閲覧することができますので，お申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立宍粟総合病院 内科 担当者：八木 洋輔

〒671-2576 兵庫県宍粟市山崎町鹿沢 93

0790-62-2410