

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

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

・はじめに

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、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。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法（化学放射線療法など）を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術の前に治療効果を正確に判定することは難しいのが現状です。今回、私たちは、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、その内視鏡画像を収集し、人工知能を用いた手法により画像認識を行うプログラムを構築後、その精度を検討することを目的とした多施設共同研究に参加します。こうした研究を行う際には、組織、血液、消化液など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で切除可能食道癌に対して術前化学療法もしくは化学放射線治療が施行された20歳以上の患者さんの情報をカルテより収集し、収集される情報は慶応義塾大学へ提供されます。なお、提供される情報にはお名前、ご住所等、患者さんを直接識別できる個人情報を含みません。また、研究成果は学会や学術雑誌に発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用致しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2008年1月1日から2021年12月31日までに、切除可能食道癌に対して術前化学療法もしくは化学放射線治療が施行された20歳以上の患者さんを対象とします。対象となることを希望されない方

は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が亡くなっている場合等は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で切除可能食道癌に対して術前化学療法もしくは化学放射線治療が施行された患者さんのこれまでに診療録に記録されている情報（年齢、性別、占居部位、治療前病期、術前化学療法/化学放射線療法の内容、治療開始日/手術日、手術体位、アプローチ（胸腔鏡、腹腔鏡）、リンパ節郭清領域、再建経路、吻合部位、再建臓器、合併切除、手術時間、出血量、術後合併症、病理結果（組織型、病理学的病期、根治度、組織学的治療効果）、術後化学療法の有無、転帰（再発、死亡）、初回の再発臓器、初回再発後の治療、初回治療前後の内視鏡画像）を研究のための情報として用います。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は食道癌に対する新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学においては、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います。本研究で収集した既存情報は代表機関に提供されます。提供先とその責任者は以下のとおりです。

管理責任者

慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 松田諭

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含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた匿名化されたデータは、慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）医局の鍵付きロッカーで保管します。本研究のために収集した患者データを廃棄する必要がある場合には個人を特定できる情報はすべて削除したうえで破棄します。紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄します。

管理責任者：慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 松田諭

匿名化の際に使用した、対応表は、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で保管し、研究終了後5年間保管後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトにて破棄します。

対応表の管理責任者：群馬大学大学院総合外科学 酒井 真

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、「慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）教室費「先端医療開発教育基盤 共同研究講座」を用います

・ 利益相反に関する事項について

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ら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、群馬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群馬大学利益相反マネジメント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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、慶應義塾大学病院 一般・消化器外科が事務局となつて行われる多施設共同研究です。本研究全体の研究代表者は以下の通りです。

研究代表医師：北川 雄光

職名：慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 教授

群馬大学において、この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任医師	佐伯浩司	医学系研究科総合外科学消化管外科	教授
研究分担医師	酒井 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	講師
	宗田 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	准教授
	佐野彰彦	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	中澤信博	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	渡邊隆嘉	医学系研究科総合外科学消化管外科	医員
	内田真太郎	医学系研究科総合外科学消化管外科	大学院生

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座消化管外科

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。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ご連絡ください。

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 講師

氏名：酒井 真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

参加施設一覧

実施施設	研究責任者
慶應義塾大学	北川 雄光

浜松医科大学	竹内 裕也
公益財団法人がん研究会有明病院	渡邊 雅之
静岡県立静岡がんセンター	眞柳 修平
北海道大学病院	七戸 俊明
斗南病院	才川 大介
八戸市立市民病院	丸山 祥太
弘前大学大学院医学研究科	室谷 隆裕
岩手医科大学	秋山 有史
東北大学	亀井 尚
山形県立中央病院	野村 尚
虎の門病院	上野 正紀
昭和大学病院	五藤 哲
東京慈恵会医科大学	谷島 雄一郎
東京都保健医療公社豊島病院	東海林 裕
江戸川病院	中島 康晃
東京慈恵会医科大学附属第三病院	松本 晶
順天堂大学医学部附属順天堂医院	峯 真司
国立国際医療研究センター	山田 和彦
土浦協同病院	海藤 章郎
獨協医科大学	中島 政信
自治医科大学	細谷 好則
埼玉医科大学総合医療センター	熊谷 洋一
埼玉医大国際医療センター	佐藤 弘
防衛医大	辻本 広紀
東京歯科大学市川総合病院	神谷 諭
千葉大学大学院医学研究院	松原 久裕
横浜市立大学附属市民総合医療センター	國崎 主税
東海大学医学部	小柳 和夫
帝京大学医学部附属溝口病院	谷口 桂三
日本医科大学武蔵小杉病院	松谷 毅
聖マリアンナ大学	民上 真也
石川県立中央病院	角谷 慎一
長岡中央総合病院	河内 保之
新潟県立がんセンター新潟病院	中川 悟
山梨大学医学部	河口 賀彦

群馬大学大学院総合外科学講座	佐伯 浩司
静岡県立総合病院	佐藤 真輔
静岡市立静岡病院	川守田 啓介
愛知県がんセンター	安部 哲也
藤田医科大学	須田 康一
名古屋大学医学部附属病院	神田 光郎
大阪赤十字病院	金谷 誠一郎
大阪大学	土岐 祐一郎
近畿大学医学部	安田 卓司
大阪医科薬科大学	李 相雄
滋賀医科大学外科学講座	竹林 克士
神戸大学	掛地 吉弘
兵庫医科大学	倉橋 康典
奈良県立医科大学	庄 雅之
福井大学医学部	五井 孝憲
島根大学病院	平原 典幸
鳥取大学医学部	松永 知之
倉敷中央病院	長久 吉雄
広島大学原爆放射線医科学研究所	岡田 守人
広島市立北部医療センター安佐市民病院	向田 秀則
和歌山県立医科大学	尾島 敏康
山口大学	永野 浩昭
国立病院機構四国がんセンター	柿下 大一
徳島大学大学院	後藤 正和
九州大学大学院	木村 和恵
久留米大学医学部	森 直樹
九州医療センター	吉田 倫太郎
大分大学医学部	柴田 智隆
熊本大学	馬場 秀夫
鹿児島大学大学院	佐々木 健