

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	クローン病に合併する直腸肛門管癌の Radiomics 解析 [倫理審査受付番号：第 4389 号]
研究責任者氏名	池内 浩基
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	2023 年 4 月 29 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：クローン病/ 診療科名等： 炎症性腸疾患外科
	受診日：西暦 2000 年 4 月 1 日 ~ 2022 年 3 月 3 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 (MRI 画像)
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	クローン病(CD)に合併した大腸癌は、本邦では直腸肛門管癌が最も頻度が高いです。好発年齢は 40-50 歳代であり通常の大腸癌より若年であるにもかかわらず、根治手術が困難であり、化学放射線療法の効果が高いため予後不良であることが大きな問題となっています。早期診断が重要ですが、画像検査上、肛門病変による炎症部位と悪性部位の判別が困難であり、内視鏡検査でも生検部位の選択が難しく、術前に確定診断に至らない症例が約半数を占めます。MRI 検査に関しては比較的有用であると報告されていますが、専門医でなければ見逃されることも多く、進行癌で見つかることが多いのが現状です。 そこで、CD の直腸肛門管癌と癌化していない病変の MRI 画像を用いて、画像特徴量を抽出・定量化し、高次元の定量的特徴を用いた網羅的解析を行う radiomics 解析を行い、直腸肛門管癌の MRI の良悪性の判別に有効な特徴量の探索を行います。この研究により、直腸肛門管癌の診断の予測が可能となれば、生検部位の提案、診断の補助、早期手術介入、予後改善につながる可能性が高く、その意義は大きいです。

研究の方法	<p>Radiomics は、大規模な医用画像データベースから求めた大量の画像特徴量を網羅的に解析し、臨床情報との関係を調べる新しい研究分野です。 医用画像の取得 関心領域の設定 画像特徴量の抽出と選択 解析のステップからなります。</p> <p>対象は、兵庫医科大学の炎症性腸疾患外科で、CD と確定診断され、肛門病変がある患者さんと、痔瘻癌を含めた直腸肛門管癌の診断を受けた患者さんです。カルテ情報から収集する項目としては、年齢、性別、クローン病の発症日、クローン病の病型、癌の診断日、癌のステージ、癌の病理所見、術式、予後について収集させていただきます。対象画像は、T2 強調画像、拡散強調画像、造影検査を実施していれば造影後の T1 強調画像を用います。癌症例は、生検もしくは切除標本にて確定診断がついたものとしします。癌以外の患者さんは、少なくとも発症 10 年以上経過した症例で、肛門病変を有するものとしします。また診断困難である癌の可能性を可能な限り除外するために解析時点から少なくとも2年以上遡って撮影された画像を用います。</p> <p>関心領域の設定は、経験豊富な当院の放射線腫瘍医のエキスパートを選出し再現性を高めます。ブリガム アンド ウイメンズ病院の外科計画研究所と MIT 人工知能研究所で開発されたオープンソースのソフトウェアである 3-D slicer (BSD-style license) を用いて関心領域の設定を行います。以下 と を関西学院大学で実施いたします。関西学院大学の分担者と当院の担当医師が対面し、データの受け渡しを行います。その際、患者さんの個人情報外部に漏れることないよう、取扱いに留意して行います。</p> <p>特徴量の抽出は、ハーバード大学で開発された医用画像から大量の radiomics 特徴量の抽出を行うオープンソースのソフトウェアである pyradiomics を用いて行います。解析ソフトウェアによって抽出された特徴量に差異が生じる可能性に対しては、全世界で特徴量を標準化するために立ち上げられた組織である Imaging biomarker standardization initiative が示す radiomics の特徴量の基準値と許容値を参照します。radiomics 特徴量とは、病変領域の形状や信号強度パターンなどに関する情報から計算される特徴量です。特徴量の選択手法としては、目的変数との相関比が上位 N 個の特徴を選択する手法や、目的変数との相互情報量が上位 N 個の特徴を選択する手法を行って、最も精度の高い手法を選択します。</p> <p>選択された特徴量を使用して、癌の発症の有無を機械学習モデルであるランダムフォレストで予測します。ランダムフォレストとは、複数の決定木の結果を組み合わせ、最終的な出力結果を算出するモデルであり、radiomics 研究では頻繁に使用されています。予測結果の評価指標は、精度、感度、特異度とします。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>関西学院大学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、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患外科学講座 兵庫医科大学病院 放射線医学講座 関西学院大学 理工学部</p>

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：消化器外科・炎症性腸疾患内科 担当者氏名：堀尾 勇規 [電話]（平日 9～16 時） 0798 - 45 - 6372（医局） （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111（代表）