

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ないので、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	AI を用いた医用画像による悪性腫瘍の診断精度向上と手術支援の試み - 多施設共同研究 [倫理審査受付番号：第 4555 号]
研究責任者氏名	北島 一宏
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 10 月 25 日 ~ 2027 年 12 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。 下記の期間に肝胆膵外科、肝胆膵内科、下部消化管外科を受診された方で、膵癌疑い、直腸癌ないし局所再発疑いで放射線画像検査（CT, MRI, FDG-PET/CT）を受けた、患者さんを対象とします。 受診日：西暦 2010 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 9 月 30 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（CT, MRI, FDG-PET/CT 画像）
研究目的・意義	近年、AI（artificial intelligence 人工知能）における機械学習（machine learning）の手法の一つである深層学習（deep learning）は、人間の脳の情報伝達の仕組みを模した人工ニューロン（ニューラルネットワーク）を基盤とし、データや画像を自ら解析してそれらの分類や認識の基準を見つけ出すことができ、医学を含む様々な領域で注目されています。X線画像、超音波像、CT、MRI、シンチグラフィやPETなどの画像と親和性が高く、画像診断はもとより、治療方針の決定、治療効果予測、リスク分類、予後予測、予後追跡などを担うツールとして期待されています。機械学習は、正解（教師データ）を与えて学習させ、そこに潜むさまざまなアルゴリズムや関数などのパターンを見つけ出し、さらに新たなデータを当てはめることで予測しますが、現時点では研究段階であり、医学領域における有用性は未だ確立されていません。 膵癌は生命予後が最も不良な癌ですが、早期膵癌（2cm以下のT1）は手術で完治が可能で5年生存率が80%を超えるので早期発見がとても大切です。しかし、

	<p>膵癌は効果的なスクリーニング法が確立されていない上に早期膵癌は腫瘤としての形状を同定しにくいいため、CT や MRI や FDG-PET などの画像検査で発見することは放射線診断専門医でも容易でなく、時に見落とされてしまいます。また手術前の画像（CT や MRI）で手術可能と判断された症例でも、手術中に主要血管や神経への浸潤が判明し手術中止になることもあり、周囲への広がりに関する正確な評価も切望されています。さらに近年は術前化学療法が施行される機会が増えていますが、画像による治療効果判定が難しいという問題点もあります。</p> <p>直腸癌も近年罹患率が上昇していますが、局所再発例を含めて、壁の深達度診断、周囲臓器（男性であれば精嚢・前立腺・膀胱・尿道、女性であれば子宮・卵巣・膣・膀胱・尿道、動脈や静脈などの血管、神経、筋肉、骨盤壁）への浸潤の有無に関する術前画像（CT や MRI）による正確な評価が、手術を施行する外科医師にとって手術適応や切除範囲を決定する上で大変重要ですが、放射線診断専門医でも診断精度は十分でないのが現状です。</p> <p>そこで医用画像（CT や MRI や FDG-PET）に AI による deep learning 技術を応用することで、放射線診断専門医による診断能と比して、早期膵癌の検出感度が向上するか、主要血管や神経への浸潤をより正確に診断し、膵癌の手術適応に関する付加情報が望めるか否か、術前化学療法の治療効果判定が正確に行えるかを検証します。また、直腸癌症例で局所再発例を含めて、壁の深達度診断、周囲臓器（動脈や静脈などの血管、神経、筋肉）への浸潤の有無に関する診断精度が向上し、手術の支援に役立つかを検証します。</p> <p>AI の有用性が証明されれば、膵癌患者さんと直腸癌患者さんの予後改善に寄与できる本研究の意義は非常に高いと言えます。</p>
研究の方法	<p>2006 年 1 月 1 日～2023 年 9 月 30 日までに臨床上の必要性から当院で放射線画像（CT や MRI や FDG-PET/CT）が撮影された膵癌と直腸癌（局所再発例も含む）およびその疑いの患者さんを後向きに収集し、AI 応用の可能性を検証します。各施設の倫理審査委員会の申請・承認、および機関長の実施許可を経たうえで、放射線画像（CT や MRI や FDG-PET/CT）と臨床データ（年齢や性別や腫瘍マーカー（CEA と CA19-9）などのデータ、生検や手術の病理結果、病期分類、治療方法、再発や死亡などの転帰）の抽出を加工（特定の個人を識別可）のもと行い、DVD に保存します。放射線画像（CT や MRI や FDG-PET/CT）の入った DVD を本学から近畿大学生物理工学部（根本充貴 講師）に送り、AI 技術の開発と検証を行います。AI の解析結果を DVD に保存し、本学に送り、臨床データや放射線科医師による診断能との対比も含めた総合的な有用性の検証を本学で行います。</p> <p>まず、医用画像（CT や MRI や FDG-PET/CT）に AI の deep learning 技術を応用することで、放射線科医師による診断能と比較して、早期膵癌の検出感度が向上するか、主要血管や神経への浸潤をより正確に診断し、膵癌の手術適応に関する付加情報が望めるか否か、術前化学療法の治療効果判定が正確に行えるかを検証します。次に、直腸癌症例で局所再発例を含めて、壁の深達度診断、周囲臓器（動脈や静脈などの血管、神経、筋肉）への浸潤の有無に関する診断精度が向上</p>

	<p>し、手術の支援に役立つかを検証します。</p> <p>症例数は早期膵癌（2cm 以下の T1）150 例と膵臓に癌がなかった 150 例、手術されて主要血管や神経への浸潤の有無が判明したケースや手術不能と評価されて化学療法が施行された 300 例、の合計 600 例、そして直腸癌症例（局所再発症例も含めて）150 例の、合計 750 例を目標とします。</p> <p>研究組織について          研究代表機関は本学（兵庫医科大学）          共同研究機関が近畿大学生物理工学部          とする、多施設共同研究です。本学から近畿大学生物理工学部に医用画像（CT や MRI や FDG-PET/CT）を提供します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>解析も個人が特定されないよう加工（別途対応表を作成）したうえで実施し、本研究参加患者やその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。患者さんから得られたデータは国が定めた「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のうえ集積して、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。</p> <p>今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。本研究は後向きの観察研究であるため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関してはホームページに掲示することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡下さい。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：放射線医療センター          担当者氏名：北島 一宏          [電話]（平日 8～17 時） 0798 - 45 - 6883          （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p>