(2021.6)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 4 月 22 日
第 4 版作成

2017 年 10 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に
当科において大腸癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「人工知能による画像認識、深層学習を用い、CT、MRI 画像から大腸癌肝転移巣の遺伝子変異状況を画像観察時に追尾可能なプラットフォームの開発」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　消化器外科学　講師　　矢野修也
研究分担者　先端腫瘍医学　教授　　永坂岳司
研究分担者　先端腫瘍医学　講師　　岡脇　誠
研究分担者　消化器外科学　実験補助員　徳田喜久恵

１．研究の概要

遠隔転移(肝臓や肺などへの転移)のある大腸癌の患者様への化学療法は非常に複雑となっており、RAS/RAF 遺伝子変異、マクロサテライト安定/不安定による指標で決定されます。しかし、この指標は原則として原発巣の情報で決定されるため、転移巣ごとにどのように遺伝子変異が起こっているのかは不明です。従って、転移巣の遺伝子変異状況を画像撮影時毎に評価すれば、転移巣ごとへの個別治療が可能になります。また、治療前に効果予測ができれば、化学療法前に手術をした方が良いのか、手術はしないほうが良いのか、などが分かるようになるため、精密医療が可能になります。転移巣を把握するために、CT、MRI 撮影は通常診療の一つとして行なっていますが、現時点では存在診断のみに使用し、質的診断としては行なっていません。そこで、本研究では、人工知能による画像認識、深層学習を用い、CT 画像、MRI 画像から遺伝子変異状況を画像撮影時毎に追尾可能なプラットフォームの開発を目指す研究です。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 10 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に、川崎医科大学附属病院において大腸癌肝転移に対し治療を受けられた、もしくは受ける予定の患者様 100 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2022 年 7 月 7 日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 10 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に、川崎医科大学附属病院において大腸癌肝転移に対し治療を受けられた、もしくは受ける予定の患者様 100 名の CT 画像、MRI 画像や、原発巣の病理組織像、転移巣の病理組織像を基に遺伝変異パターンの予測を AI が深層学習を用いたアルゴリズムの開発を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：CT、MRI 画像、病理組織、カルテに記載されている一般的事柄

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から 5 年を経過した日まで川崎医科大学臨床腫瘍学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2027 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　消化器外科
氏名：矢野　修也
電話：086-462-1111　内線 26503　（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
ファックス： 086-464-1134
E-mail:　shuyayano@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

川崎医科大学の学内資金である教員研究費から拠出される予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。