

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、肝腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科では、以下の臨床研究を、近畿大学医学部附属病院消化器内科を中心に多施設共同で実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

現在、医療の分野では大量の医療情報を収集し（データベースの構築）、そのデータベースを用いて人工知能（AI）を開発し、患者さんにより最適な医療を提供しようとする試みが始まっています。超音波検査の分野でも、大量の超音波画像データを収集し、それを用いて超音波診断を支援する AI を開発することが可能です。この研究は、日本医療研究開発機構（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）より資金提供を受け、日本超音波医学会の主導により、超音波画像と臨床検査データを収集する仕組みを整え、データベースを構築し、超音波診断を支援する AI を開発していこうとするものです。

本研究では、肝臓、あるいは乳腺の腫瘍のデータベースを構築しますが、和歌山県立医科大学附属病院では、肝腫瘍のデータ提供施設として研究に参加します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2008 年 4 月以降に、和歌山県立医科大学附属病院で腹部超音波検査を受けた肝腫瘍の患者さんです。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下のものとなります。

- 肝腫瘍が写っている超音波画像
- 肝腫瘍の超音波検査所見用紙に記載の項目
- 年齢、性別、身長、体重、確定診断の方法、病理学的検索の有無、使用した超音波装置、探触子の種類
- 肝炎ウイルス感染の状態（HBs 抗原、HCV 抗体）、既往歴・生活習慣（飲酒歴、糖尿病、脂肪肝）家族歴（肝臓、その他の癌）、自己抗体（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体）、腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CA19-9、CEA）、血液生化学的データ（WBC、RBC、Hb、PLT、CRP、BUN、Cr、ALB、T-Bil、AST、ALT、r-GTP、ALP、ChE、TC、TG、FPG、HbA1c）

(3) 方法

肝腫瘍が写っている超音波画像を、その超音波検査所見、採血データとセットで収集します。超音波

画像や採血データには符号が割り当てられ、そのみでは個人を特定できない（だれのデータかわからない）ように加工されたのち（匿名化）、京都大学医学研究科医療情報学講座（〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54）に設置された中央データベースに送信され、データが蓄積されます。このデータベースは、肝臓、あるいは乳腺腫瘍の診断を行う AI を開発するために利用されます。また、このデータベースのデータは、医師や超音波検査士等の教育のための資料として使用されることもあります。

- データを提供する施設：近畿大医学部附属病院消化器内科、日本大学病院消化器内科、杏林大学医学部消化器内科、兵庫医科大学医学部内科学肝胆膵科・超音波センター、奈良県立医科大学附属病院総合画像診断センター、京都大学医学部附属病院消化器内科、東京大学医学部附属病院消化器内科、大垣市民病院消化器内科、和歌山県立医科大学消化器内科、高松赤十字病院紹介内科、北海道大学医学部消化器内科
- データベースを設置する施設：京都大学医学研究科医療情報学
- データを解析し AI 開発を行う施設：京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻、愛媛大学大学院医学系研究科 医療情報学講座、東京慈恵会医科大学医学部 放射線医学講座、国立情報学研究所、慶応義塾大学医学部 医療政策・管理学教室

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科 担当医師 前島 秀哉

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : s.maeshi@wakayama-med.ac.jp