

## (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第二内科に、膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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し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た方で、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

人工知能を用いた IPMN 良悪性診断の有用性の検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野雅之

#### 3. 研究の目的

日本膵臓学会・嚢胞性膵腫瘍委員会「IPMN悪性予測モデルの多数例での評価チーム」(以下、本研究)で登録された症例を用い超音波内視鏡(EUS)にて取得した膵嚢胞画像を取得する。日本消化器内視鏡学会 Japanendoscopicdatabaseproject (以下、JED-project) のサポートを得てそのデータを学習用・検証データとして作成する。人工知能(AI)ソフトウェアを作成、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターのスーパーパソコン shirokane を用いAIの学習を行って完成させる。完成されたAIの妥当性を確認する。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

1996年1月～2014年12月までに外科的手術において病理組織学的に、IPMNと診断された症例の中で動画または静止画の超音波内視鏡画像がデジタル画像に変換可能なフォーマットで保存されている症例。

##### (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、診療情報内容(臨床所見、EUS画像、画像所見等)に関する情報です。

##### (3) 方法

主要評価項目: AIを用いたIPMN良悪性診断能(感度、特異度、正診率)

副次評価項目: IPMN国際ガイドラインで提案された総合所見、臨床所見(膵炎既往、黄疸など)、画像所見(嚢胞径、主膵管径、結節径など)を用いた診断能(感度、特異度、正診率)。

中央研究機関: 愛知県がんセンター

共同研究期間(施設数11): 手稲溪仁会病院、近畿大学、国立がん研究センター中央病院、九州大学、仙台市医療センター、東北大学、東京医科大学、JA尾道総合病院、福岡大学筑紫病院、京都府立医科大学、和歌山県立医科大学

#### 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. 資金源及び利益相反等について**

資金源：診療科の研究費、本研究または研究代表者の科研費

研究代表者、研究分担者及び研究協力者の利益相反の自己申告書を提出済み。

本研究の資金拠出者は、研究計画書の作成から研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析並びに成果発表にいたるまで、実務に一切関与しないため、資金拠出者が研究結果に影響を及ぼすことはありません。また、研究責任者、研究分担者および研究協力者は、資金拠出者とのいかなる雇用関係や株式保有などの資本関係及び利益関係を有していません。併せて、利益相反審査委員会による適正な管理を受けながら研究を行います。

#### **8. 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内科学第二講座 担当医師 川路祐輝

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

E-mail : y-kawaji@wakayama-med. ac. jp