

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「悪性腫瘍診断能向上および予後予測のための Radiomics に関する検討」への協力をお願い

研究期間：倫理審査委員会許可日～2024年7月31日

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的：当科において悪性腫瘍手術を施行した症例について術前画像評価と切除標本の評価対象部位（原発巣や転移巣）の正診性や病理、治療効果、予後、治療について関連を検討します。

研究内容：近年、CT や MRI 画像を統合的に解析し、診断の効率と精度を高め、予後を予測する Radiomics に注目が集まっています。撮像技術の進歩により、以前と比較して少ない線量でノイズの少ない画像が撮像でき、造影剤のコントラストがより鮮明になっており、患者情報（患者背景、手術検体、病理結果等）を統合的に解析することで術前からのリンパ節転移の有無や腫瘍の血管、神経浸潤、分化度等の診断能の向上や術前化学療法の治療効果予測、局所再発や患者予後予測を行うことが期待できます。2021年4月以降は悪性腫瘍患者は Dual energy 撮像にて CT 撮像を行っており、年齢、性別、腫瘍位置、術前診断、化学療法に関する評価、術式、手術時間、出血量、周術期合併症、術後病理結果、術後在院日数、術後再発の有無などを評価させていただき画像検査情報と統合して解析し、予後予測因子や化学療法予測因子、術前からの正診率などの観点で検討を行います。

対象：当院において術前画像検査を受け、悪性腫瘍手術に対して手術を受けられた方

研究の対象となる期間：2015年1月1日から2024年3月31日まで

研究に用いる試料・情報の種類：以下の情報を診療録より使用します。

年齢、性別、PS、基礎疾患、内服薬、診断名、腫瘍の局在、初診時診断、化学療法後診断、病理診断（サブタイプ、免疫染色情報を含む）、転帰

化学療法：レジメン、スケジュール、化学療法時有害事象（血液毒性、非血液毒性）、減量の有無、腫瘍縮小効果判定（RECIST効果判定、内視鏡効果判定）、化学療法後の治療効果の病理組織学的判定

手術：手術日、術式、手術所見、再建方法、手術時間、麻酔方法、出血量、輸液量、輸血の有無、尿量、術後利尿期までの時間、ICU滞在日数、ドレーン位置、ドレーン抜去日、術後合併症、術後入院期間再発の有無：術後追加治療、再発の有無、再発年月日、再発後治療、転帰

検査項目：腫瘍マーカー、腎機能、肝機能、電解質、血算、栄養状態、感染症、画像所見

画像から得られる定量データ（CT値、ヨード密度値、テクスチャー解析結果）

放射線科医による定性評価データ（画質、病変の視認性や診断能）

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください

連絡先：岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号 058-230-6233

研究責任者：吉田和弘

担当者：田中善宏 佐藤悠太 末次智成