

研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

以下の研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	十二指腸腫瘍におけるコンピュータ支援画像診断の研究		
② 実施予定期間	実施許可日から 2027 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に研究参加施設で十二指腸腫瘍に対する内視鏡的切除を受けた患者さん		
④ 対象期間	2006 年 4 月 1 日～2022 年 7 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器内科		
⑦ 研究責任者	氏名	白井 保之	所属 小倉記念病院
⑧ 使用する情報等	<p>内視鏡的切除時における日常診療下で得られた以下の情報を観察項目とします。</p> <p>1) 研究対象者背景：性別、生年月、身長、体重、既往歴、現病歴、飲酒・喫煙歴、内服歴</p> <p>2) 上部消化管内視鏡検査所見：十二指腸腫瘍の部位・サイズ(mm)・肉眼型・色調・画像強調機能を用いた観察所見・超音波内視鏡の所見</p> <p>3) 病理組織学的所見：病巣の長径×短径(mm)、組織型、深達度、脈管侵襲の有無</p>		
⑨ 研究の概要	<p>十二指腸腫瘍は、元来希な腫瘍であるとされていましたが、近年は検査機器の進歩や低侵襲な治療法の開発によって治療する頻度は増加しています。十二指腸腫瘍の中でも悪性度の低い、低異型度腺腫は予後も比較的良好であり、経過観察可能であることも示唆されていますが、術前に癌と低異型度腺腫を診断することは容易ではありません。現状としては術前診断が腺腫、癌に関わらず、腫瘍性病変と判断できる場合には内視鏡治療を試みることがほとんどです。しかし、十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療は、他の消化管と比較しても技術的難易度が高く、穿孔などの偶発症のリスクもあります。より確実に十二指腸腫瘍の組織異型度の予測が可能になれば、治療リスクの高い症例に関して経過観察が可能となるかもしれません。本研究では、十二指腸腫瘍の治療適応を決めるうえで重要な組織異型度の正確な診断が可能なコンピュータ診断支援システムの開発を行います。当院および研究参加施設で十二指腸腫瘍に対する内視鏡的切除を行なった患者さんの上部消化管内視鏡検査画像を抽出します。得られた情報を特定の個人が識別できないよう加工したうえで、徳山工業高等専門学校情</p>		

	報電子工学科でAI学習やコンピュータ診断支援システムの構築を行います。本研究を通じて、十二指腸腫瘍の組織異型度のコンピュータ診断支援システムが実用化されれば、より適切な治療方針の検討を行うことが可能になると考えられます。	
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2022 年 11 月 15 日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。	
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。	
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。	
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。	
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院第一内科講座 の奨学寄附金を用いて実施する。	
⑯ 利益相反	ありません。	
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	小倉記念病院 消化器内科 担当者：白井 保之	
	電話	093-511-2000（代）

別添

研究組織

山口大学医学部附属病院、山工業高等専門学校情報電子工学科、関門医療センター、小倉記念病院、周東総合病院、徳山中央病院、防府消化器病センター

研究代表者

五嶋 敦史 山口大学医学部附属病院 第一内科 助教

共同研究機関

徳山工業高等専門学校情報電子工学科	荻原 宏是
関門医療センター	柳井 秀雄
小倉記念病院	白井 保之
周東総合病院	清時 秀
徳山中央病院	中村 宗剛
防府消化器病センター	藤原 純子