

受付番号： 2019-1-265

課題名：機械学習を用いた食道癌リンパ節診断

1. 研究の対象

2018年3月～2021年12月当院で食道癌手術を受けられた方

2. 研究期間

2019年7月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

本研究の目的は、食道癌術前リンパ節転移診断におけるCTやPET/CTといった画像検査に、機械学習を応用し、リンパ節転移の有無しが鑑別できないか検討することです。

4. 研究方法

- 1) 手術記録から対象患者を抽出し、各リンパ節の画像データを得る。
- 2) リンパ節転移ありの画像データとリンパ節転移無しの画像データ群にわけ、それぞれを教師データとして用いる。教師データには原発巣の部位や組織型などを紐づけし付加情報とする。
- 3) 機械学習に用いるソフトウェアはGEヘルスケア・ジャパンと共同開発する。
- 4) 教師データで機械学習を行いトレーニングさせ、リンパ節転移診断の判定システムを構築する。
- 5) 検証用データを用いてシステムの有用性を評価する。

なお、本研究は通常診療の過程で既に得られている画像データを用いて解析を行います。研究対象となることで生じる利益または不利益はございません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

画像データ、画像所見、年齢、性別、病歴、治療経過、等です。個人を特定できないよう匿名化します。また、研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等、対応表など）や研究記録、手順書等は研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで慎重に管理・保存し、以後は個人情報の取扱いに留意のうえ廃棄します。

6. 外部への試料・情報の提供

GEヘルスケア・ジャパン株式会社と共同で研究を行います。なお、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の担当者が保管・管理します。なお、共同研究にあたり企業から提供される研究費等はなく、その他すべてにおいて金銭のやり取りはありません。

7. 共同研究組織

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

責任者:技術本部 研究開発部

プログラムマネージャー 大村和元

連絡先 kazuyuki.ohmura@ge.com

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 2号館 9階

TEL 022-717-7211 FAX 022-717-7217

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 消化器外科学分野 高橋梢

研究責任者および研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 消化器外科学分野 教授 亀井尚

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合