

作成日 2023 年 4 月 9 日
(最終更新日 2023 年 4 月 9 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-046

課題名 : 機械学習を用いた食道癌の術前化学療法の治療効果予測

1. 研究の対象

2010 年 1 月から 2022 年 12 月までの期間、当院で術前化学療法の後に食道癌の手術を受けられた方。

2. 研究期間

2023 年 4 月 (倫理委員会承認後) ~2024 年 3 月

3. 研究目的

本研究の目的は、食道癌に対する化学療法の効果を、治療前の情報をAIに学習させ、機械学習を応用し、化学療法の効果を予測するシステムを作成することです。

4. 研究方法

- 1) 当科手術記録から対象患者を抽出し、内視鏡画像や血液データを得る。
- 2) 対象患者の内視鏡画像、及び血液学的データ、及び術後の病理結果をもとに化学療法の効果判定についてラベル付けを行い、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化学療法の内容などを紐づけし付加情報とする。
- 3) Deep learning に用いるソフトウェアは Python で作成する。
- 4) 教師データで Deep learning を行いトレーニングさせ、病理学的奏効率の予測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、血液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

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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ないので、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 三浦琢磨

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に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