

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	胆嚢腫瘍における良悪性鑑別予測モデルの構築			
2. 対象患者	2015年から2020年の間に、当科において胆嚢腫瘍に対して手術をされた方を対象とします。			
3. 対象となる期間	2015年1月1日～2020年12月31日			
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院 消化器外科,乳腺外科,甲状腺外科			
5. 研究責任者	氏名	脇屋 太一	所属	消化器外科,乳腺外科,甲状腺外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	本研究は弘前大学のみで実施されます			
7. 研究の意義	<p>胆嚢癌の予後は不良で、早期発見による外科的切除が根治を望める唯一の治療法です。胆嚢癌外科診療の問題点の一つは、解剖学的に病理検査(顕微鏡を用いた細胞や組織の検査)が施行困難なため、手術前に確定診断に至らない症例が多いことです。その結果、胆嚢癌に類似した画像検査所見を示す良性の胆嚢腫瘍も、胆嚢癌が否定されないため侵襲の大きな拡大手術が余儀なくされてきました。</p> <p>現在、胆嚢腫瘍の良悪性の鑑別(判断)は主に画像検査でなされていますが、その精度は70-90%と十分ではありません。仮に、既存法を凌駕する精度で良悪性を鑑別することができれば、個々に最適な術式を選択することができます。つまり、良性胆嚢腫瘍患者さんへの拡大手術を回避することも可能となります。以上より、胆嚢腫瘍に対する良悪性を鑑別する予測モデルを構築する意義があります。</p>			
8. 研究の目的	胆嚢腫瘍における良悪性を鑑別する予測モデルを構築すること。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合は方法等)	通常診療の範囲内で得られた既存の情報を解析します。新たに検査や治療を追加するものではありません。カルテを利用し、病歴、年齢、性別、血液検査、画像検査、病理組織所見などの情報を使用します。得られたデータを予測法を開発のための学習用データと、有用性の検証のための検証用データに分けて使用します。機械学習の技術を用い収集したデータと病理組織学的診断の関連についての紐づけ(学習)を行い、胆嚢腫瘍の良悪性を予測するモデルを開発します。そのモデルの有用性を、検証用データで検証します。			
10. 個人情報の保護	患者さんの名前をふせて(匿名化)、臨床情報を使用します。匿名化するための対応表は入室管理された部屋の鍵のかかるキャビネット内で保護をして講座内に保存されます。患者さんが解析対象となることを望まない場合、研究対象から除外します。診療情報の利用について拒否の申し出をされた場合であっても、当科での診療において何ら不利益を受けません。同意は、いつでも理由を問うことなく、自由意思で撤回できます。ただし、拒否の申し出をされた時点で既に学会等で成果を公表している場合、公表済の内容についての修正はできません。			
11. 利益相反に関する状況	本研究は通常の診療範囲内で行われるため、特別な資金源を必要とするものではありません。起こり得る利益相反について特記すべき事項はありません。			
12. 連絡先	消化器外科,乳腺外科,甲状腺外科 脇屋太一			
	電話	0172-39-5079	FAX	0172-39-5080