

「東大病院 大腸・肛門外科で炎症性腸疾患で診療を受けられた患者様
ならびにそのご家族へ」

当院では「炎症性腸疾患合併消化管癌の病理学的診断における人工知能を用いた検討」の研究を行っております。この研究は、炎症性腸疾患に合併した癌について、手術や内視鏡でとった組織の検体の画像を人工知能を用いて解析することを通じて、従来行われてきた組織の検査の結果を予測する診断ツールの作成を目指す研究です。

【研究課題】

「炎症性腸疾患合併消化管癌の病理学的診断における人工知能を用いた検討」
(審査番号：2019339NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室
研究責任者 東京大学医学部 腫瘍外科 教授 石原聡一郎
担当業務：データ収集・データ解析

【対象となる方】

1979年1月1日～2020年3月31日（研究承認日）の間に検査・加療された潰瘍性大腸炎およびクローン病患者

【研究期間】

研究倫理審査委員会承認後～2025年3月31日（承認後5年）を予定

【研究背景と目的】

炎症性腸疾患の患者さんには、合併症の一つとして大腸癌が発生する場合があります。知られています。特に、発症後長期間経過するとその頻度が高くなることが知られています。この癌の診断のためには大腸内視鏡で癌が疑われる場所の組織をとって顕微鏡で調べることが必要となります。癌や癌になる前の病変が見つかった場合に、その病変が炎症性腸疾患による癌であるかどうかの判断には、その組織を通常染色方法に加えて特殊な染色方法（免疫染色といいます）を行って判断しています。

しかし、全ての組織についてこの方法を行うことは費用や時間の面で大変な負担となってしまう。このため、近年発展してきている人工知能（Artificial Intelligence, AI）を用いて通常染色法での組織から、免疫染色法での組織の染色具合の結果を予想する診断ツールの作成を行うことを目的としています。

【研究方法】

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受け実施されます。すでに通常治療や検査の際に採った組織を電子データとして取り込んで研究を行いますので、特に患者様に新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの病理標本と臨床情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報削り、代わりに新しく符号(匿名化番号)をつけ、どなたのものかわからないようにしたうえで、保存されています。この対応関係については、いざ必要となった時に再度もとに戻せるように匿名化番号と個人を特定できる情報(名前やID番号など)との対応表を厳重に保管しておきます。

研究結果は個人が特定できない形式で厳重な管理のもと、研究終了後原則5年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局までお問い合わせ下さい。

【オプトアウト(拒否機会の提供)】

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡下さい。ご連絡につきましては2020年6月30日までにご連絡ください。ご連絡いただかなかった場合はご了承いただいたものとさせていただきます。また、すでにお亡くなりになっているなどの理由でご自分の意思で判断が難しい方につきましては、ご家族や代諾者からのご連絡でも参加しないことができます。ご連絡いただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した組織を調べた結果を廃棄します。また、関連する情報・データもそれ以降研究目的に用いませぬ。

【その他(利益相反)】

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

【連絡先】

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座・腫瘍外科学

研究責任者：石原 聡一郎

連絡担当者：野口 竜剛

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-5800-8744

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名：大腸肛門外科

診療科責任者：石原 聡一郎