

当院において膵臓または胆嚢・胆管の治療を受けられた方およびそ のご家族の方へ

—「EUS エラストグラフィ診断支援を目的としたプログラム医療機器開発」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 光学医療診療部 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

膵がん、胆嚢がん・胆管がんなどの膵・胆道悪性疾患は非常に進行が早く、治療が困難な病気です。手術をするにしても大手術となり、患者さんの体の負担は大きいものとなるため、しっかりと病気の様子をとらえ、病名だけでなく性質や広がりなども含めて正確に判断する必要があります。

現在、詳しい検査に使用される超音波内視鏡（「胃カメラ」の先に超音波の機械がついており、胃や十二指腸の中から行う超音波検査です）だけでは診断が難しい場合があり、超音波内視鏡でみながら直接病変に針を刺して組織を採取する検査を行う場合も多いですが、出血や「播種(はしゅ)(悪性の病気であった場合、周囲にがん細胞をまき散らしてしまうこと)」の危険性を伴います。

また、リンパ節は良性の病気でも悪性の病気でも腫れることがあります。超音波の見た目だけでは良悪性を判断するのは困難です。

超音波検査の際に用いる「エラストグラフィ」は、組織の硬さを測定できる機能で、体への負担がなく簡単に使用できます。腹部の内臓でいえば肝臓病の評価に多く用いられるほか、膵臓の病気を調べるのにも有効であるとされます。しかし、超音波内視鏡でエラストグラフィをもちいた診断は、情報の判断が難しく、普及していません。そこで、超音波内視鏡のエラストグラフィの画像を機械学習させ（＝A Iに学習させ）、診断の補助となるようなプログラムを作成することを目的としてこの研究を行います。

2) 研究対象者

この研究が岡山大学の倫理審査委員会で承認され研究機関の長の許可を得てから、2028年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科において、膵臓または胆嚢・胆管の病気やその可能性に対して超音波内視鏡の検査を受けられた方300名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において膵臓または胆嚢・胆管の病気やその可能性に対して超音波内視鏡の検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにエラストグラフィのデータを選び、A Iを用いた解析を行い、診断の補助となるプログラムの作成を目指します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、病名、持病、飲酒や喫煙の有無、家族の病歴、おくすり
- 2) 血液検査の各種項目
- 3) X線、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査などの検査結果
- 4) 検査で採取した組織や手術で切除した病気の組織検査の結果

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：小幡 泰介

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）