

本院で肝臓の手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～1995年1月1日から2018年12月31日に本院で手術を受けられた方へのお願い～

【研究課題名】

肝腫瘍性病変を有する患者の評価(承認番号:2020385NI)

英文タイトル: Assessment of Patients with suspected lesions of the liver

【研究の対象】

本院で肝臓の手術を受けられた18歳以上の患者さんが調査対象です。

対象者数

研究全体の症例数約200名

東京大学での症例数50名

1995年1月1日～2018年12月31日

【研究の目的・方法について】

肝腫瘍性病変を有する患者さんに対し、その診断、治療選択、術前・術後の評価法を最適化することを目的とし、特に人工知能(AI)を応用して術後に残る肝臓容積の予測法の構築に関する検証と研究を行います。

肝腫瘍性病変を有する患者さんの診断や治療効果、合併症の予測のために、臨床情報を活用されています。近年AIの発展がみられ、医療の領域での応用もすすんでおります。また近年、臨床情報の一つとして放射線や核同位体を使用したイメージング技術の普及がみられ、治療プラン、患者さんのケアに活用されています。そのため術前と術後のイメージングを比較・評価することは臨床的なマネージメントの最適化に必要と考えられます。本研究では特に術後の残存する肝臓容積の過小が予測される際に残存予定の肝臓を肥大させる目的で使用される技術(門脈塞栓術といいます)を施行した後の予測残肝容積の算出をAIを用いて行います。本研究はアメリカのYale School of Medicineが主任研究施設として計画されており、我々の施設は協力施設として共同研究を行います。

本研究に関する調査は、2024年3月10日まで実施いたします。研究といいましても、あなたの本研究に必要な項目、画像データを診療録より収集させていただき、定期的に調査させていただきだけです。この研究に参加することで、うける治療や検査など、診療の内容が変わることは一切ありませんし、不利益を受けることもありません。この調査の結果、肝切除後の残肝容積の算出において最適な予測方法に関する知見を得ることができ、今後の肝切除後の治療戦略、安全性を向上させることが可能であると考えています。

【研究方法】

- ・本研究に必要な項目、画像データを診療録より一部収集させていただき、調査させていただきます。
- ・研究参加に対する特別な謝礼等はありません。

【使用させていただく情報について】

あなたの診療記録を医学研究へ応用させていただきたいと思います。この研究は、東京大学医学部倫理委員会および **Yale School of Medicine** の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て実施するものです。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

収集しましたデータを匿名化しまして **Microsoft Teams** を用いて主任研究施設である **Yale School of Medicine** へ送り、解析いたします。

【研究組織】

【本研究施設名及び研究代表者・責任者】

この付随研究が行われる研究施設と研究代表者・責任者は次に示す通りです。

主研究施設 **Yale School of Medicine**

研究責任者 **David C. Madoff**

参加施設

東京大学医学部附属病院肝胆膵外科、研究責任者:長谷川潔

Memorial Sloan Kettering Cancer Center、研究責任者:Juan Camacho

MD Anderson Cancer Center、研究責任者:Odisio Bruno

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成

果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、当院におきましては運営交付金により実施されます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、2021年5月31日までに遠慮なくお知らせ下さい。また亡くなられた方、認知機能の低下された方、未成年の方はご家族からお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、データを削除することはできません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先・連絡先: 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科

〒113-8655 東京都文京区 7-3-1

担当 河川義邦(かわぐちよしくに)

TEL: 03-3815-5411

Email: yoakwaguchi-tky@umin.ac.jp