

2019年8月20日

研究計画「画像データの機械学習を用いた肝癌の治療効果予測に関する研究」の実施に関して

#### 情報の利用目的

現在、医療の分野では大量の医療情報を収集し（データベースの構築）、そのデータベースを用いて人工知能（AI）を開発し、患者さんにより最適な医療を提供しようとする試みが始まっています。画像診断の分野でも、大量の画像データを収集し、それを用いて病気の診断支援や治療のマネジメントを支援するAIを開発することが可能です。この研究は肝癌の既存のCTやMRIなどの画像データを機械学習させ、肝癌の治療に対する反応性を、事前に検査された画像から予測するAIを開発することが目的です。

本研究では、肝癌で分子標的治療薬、肝動脈塞栓療法（TACE）を受けた患者さんの、治療前の胸腹部CT、MRI画像を用いた研究です。

#### 対象疾患と範囲

下記の1.および2.の条件を共に満たす方が対象です。

1. 2001年4月以降に画像検査もしくは病理検査にて肝癌と診断された例
2. 以下のいずれかの肝癌治療が行われ、治療前3ヶ月以内のCTもしくはMRI画像が利用可能な例
  - 肝癌に対する治療として、分子標的薬の投与がなされた例（分子標的薬での治療群）
  - 肝癌に対する治療として、初回のTACEが施行された例（TACEでの治療群）

#### 情報の利用方法

胸腹部CT、MRI画像を、その画像所見、採血データとセットで収集します。画像や採血データには符号が割り当てられ、それのみでは個人を特定できない（だれのデータかわからない）ように加工されたのち（匿名化）、中京大学工学部情報工学科（〒470-0393 愛知県豊田市貝津町床立101-11号館5階（豊田キャンパス））に送られ、AIの開発に用いられます。開発されたAIの有効性の検証は近畿大学医学部消化器内科にて行われます。

#### 利用する情報の項目について

利用する情報は以下のものであり、全て診療録より収集されます。

- 胸腹部CT、MRI画像

2019年8月20日

- 上記の画像検査所見用紙に記載の項目、画像の撮影条件や保存条件などが統一した形式で保存されている情報から個人を識別できる情報（名前、診療記録の番号など）を削除したもの
- 年齢、性別、身長、体重、確定診断の方法、病理学的検索の有無、使用した CT、MRI 機器の会社名、
- 肝炎ウイルス感染の状態（HBs 抗原、HCV 抗体）、飲酒歴、糖尿病、脂肪肝、自己抗体（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体）、腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CA19-9、CEA）、血液生化学的データ（WBC、RBC、Hb、PLT、CRP、BUN、Cr、ALB、T-Bil、AST、ALT、r-GTP、ALP、ChE、TC、TG、空腹時血糖、HbA1c）。
- Child-Pugh スコア（アルブミン、ビリルビン、プロトロンビン時間、腹水の程度、肝性脳症の程度から計算されるスコア）
- ALBI スコア（アルブミン、ビリルビンから算出されるスコア= $(\log_{10} \text{Bilirubin} (\mu\text{mol/L} \times 0.66) + (\text{Albumin} (\text{g/L}) \times -0.085)$ )
- 腫瘍のステージ（BCLC 分類による）
- 腫瘍数と腫瘍径（複数ある場合は最大腫瘍径）

#### 研究組織と利用する者の範囲

研究組織は、画像と付帯するデータを提供する施設、データを解析し AI 開発を行う施設から成っています。匿名化されたデータ（だれのものかわからないように加工されたデータ）を利用する者は、下記の施設の内、「データを解析し AI 開発・検証を行う施設」にて利用する予定です。

- データを提供する施設：  
近畿大学病院消化器内科、高松赤十字病院消化器
- データを解析し AI 開発・検証を行う施設  
中京大学工学部情報工学科、近畿大学病院消化器内科

#### 研究責任者（情報の管理について責任を有する者）

近畿大学病院消化器内科

准教授 西田 直生志

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL 072-366-0221 FAX 072-366-0206

#### 研究期間

近畿大学医学部倫理委員会承認後 10 年間

2019年8月20日

本研究に情報を提供したくない場合、及び研究計画書及び研究の方法に関する資料の閲覧

本研究に情報を提供したくない場合は、下記の研究事務局および問い合わせ先にお申し出下さい。  
申し出ていただいた場合、情報の利用・提供は行いません。また、それにより、今後の診療等に不利益が生じることはありません。また、研究対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手・閲覧ができますので、必要な場合は下記の研究事務局および問い合わせ先にお申し出下さい。

研究事務局および問い合わせ先

近畿大学医学部内科学教室・消化器内科部門

西田 直生志

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL: 072-366-0221 (内線: 3525)