

複数施設研究用**Deep-learning による食道扁平上皮癌における癌線維性間質反応の予後予測因子としての有用性に関する多機関検討****1. 研究の対象**

当院で 2005 年 1 月から 2017 年 12 月までに、食道癌に対して外科治療を行った方が対象となります。

2. 研究目的・方法

防衛医科大学校外科学講座では、大腸癌の最も浸潤した場所（腫瘍先進部）における病理学的な形態に着目して研究を行い、がん患者さんの長期予後と強く関連していることを報告してきました。また、その病理学的形態のひとつである癌線維性間質反応（desmoplastic reaction: DR）は、人工知能（artificial intelligence, AI）を用いることで客観的かつ定量的に評価することが可能なものがあることもわかりました。食道癌においても腫瘍先進部の DR 所見が癌の長期予後と関連していることが知られるようになりましたが、AI を用いた評価については報告がありませんでした。そこで本研究では、当院で根治的食道癌の切除を行った患者さんの検体を用いて AI による腫瘍先進部の DR 分類の診断を行って臨床応用が可能かどうか検討し、さらに当校が主導となって、がん研究会有明病院において食道癌に対して外科治療を受けられた食道がん患者さんの病理情報をお借りして多機関検討を行います。

本研究により、食道癌切除検体における DR の予後予測因子としての意義を見出すことで、新たな集学的治療戦略を立案することができ、食道癌の治療成績を向上させていくことが期待できます。

本研究の研究期間は学校長承認後から 2026 年 12 月 31 日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病理診断に用いたスライドのほか、下記の取得情報を加工したデータを使用します。

(A) 基礎情報

年齢、性別、既往歴 等

(B) 周術期情報

術前化学療法または術前化学放射線療法の有無
手術日、手術術式、リンパ節郭清範囲

資料 4

術後合併症の有無、手術関連死亡の有無、在院日数 等

(C) 術後情報

最終病理診断

術後再発の有無および再発症例については再発確認日と再発形式

最終生存確認日および死亡症例についてはその死因 等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では加工された患者さんの情報のみを使用いたします。そのため手術を受けた施設外に加工されていない患者さん情報が流出することはあります。

6. 研究組織

主研究機関 防衛医科大学校 外科学講座

研究責任者 同上 教授 辻本 広紀

共同研究施設 がん研究会有明病院 食道外科

研究責任者 同上 部長 渡邊 雅之

7. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

研究責任者：

氏名 辻本 広紀

資料 4

所属 防衛医科大学校 外科学講座
住所 359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL 04-2995-1211（内線 2356）（対応時間：平日 9 時から 16 時）
FAX 04-2996-5205