

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5 4 2 9

課題名 : 食道癌および胃癌における腫瘍浸潤像の臨床的意義に関する検討

1. 研究の対象

2009 年 1 月～2025 年 12 月に当院で食道がん・胃がんの手術を受けられた方

2. 研究期間

2026 年 6 月 (研究実施許可日) ～2028 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 6 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

がんが体の中で広がっていくときにはいくつかの進み方があります。ひとつはリンパ管や血管の中に入り込んで広がる方法で、もうひとつは周りの組織にしみ込むように広がる方法です。

前者 (リンパ管や血管を通る広がり方) は、「リンパ管侵襲」や「静脈侵襲」として評価されます。これらはリンパ節への転移や、その後の経過 (予後) と関係することが知られており、例えば内視鏡でがんを切除した後に、追加の手術が必要かどうかを判断する重要な材料になります。

一方で、がんが周囲の組織にどのように入り込んでいくか (浸潤の仕方) も重要です。これには「INF (浸潤増殖様式)」という評価方法があり、がんと周囲の境界がはっきりしているもの、やや不明瞭なもの、はっきりしないもの、というように分類されます。ただし、この評価は観察する医師の判断に依存する部分があり、評価する人によって結果が異なることがあります。また、がんの性質や部位によって見え方が変わることや、がんの中でも場所によって性質が異なる (不均一性がある) こともあり、正確な評価が難しいという問題があります。

そこで今回の研究では、こうした問題を解決するために、AI (人工知能) を用いてがんの広がり方を客観的に評価することを試みます。AI を使うことで、人によるばらつきを減らし、より正確で再現性のある評価ができるようになることが期待されます。

この研究では、がんの広がり方とリンパ節転移や予後との関係、さらにがんの周りの組織の状態や、手術前に行う治療との関係について詳しく調べます。そして、がん

の広がり方を評価することが、今後の治療方針の決定にどのように役立つかを明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

手術で取り除いた組織の標本のうち、がんが最もよくわかる断面を選び、専用の装置でデジタル画像に変換します。その画像をもとに、AI（人工知能）を用いて、がんの部分とそれ以外の部分を自動的に見分ける解析を行います。そのうえで、がんの広がり方を評価するために、がんの大きさや形、周囲との境界の状態、細胞の量や周りの組織との割合などを数値として計算します。これらの情報をもとに、がんの広がり方の特徴を客観的に評価し、リンパ節への転移や手術後の経過との関係について調べます。また、AIの判定がどれくらい正確かについても評価を行い、信頼できる結果が得られているかを確認します。

試料・情報として手術で切除した食道や胃の病理検体、採血検査結果、病理検査結果、電子カルテ記録などを使用します。したがって、さらなる検査や受診などの必要はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：採血検査結果、病理検査結果、診療記録 など

試料：手術で切除した食道や胃の病理検体

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 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ください。
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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院外科 神津 慶多

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356） 電話対応時間 9 時～16 時

kouzu24@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 医療安全・感染対策部 辻本広紀