

2021年4月1日

2005年3月から2019年8月までの期間に

CT検査で自己免疫性膵炎もしくは膵癌と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年5月29日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

機械学習を用いたCTTexture解析の有用性の検討：限局型自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別

2. 研究期間 2021年4月1日～2023年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学医学部放射線科学 講師 林田 佳子

5. 研究の目的と意義

〔目的〕

本研究の目的は限局型自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別における、機械学習アプローチを用いたCTTexture解析の有用性を評価することです。

〔意義〕

本研究は単施設での後方研究です。自己免疫性膵炎は、自己免疫機構によって媒介される膵臓の腫大、不規則な膵管狭窄、および血清IgG4レベルの上昇によって特徴づけられる慢性膵炎です。自己免疫性膵炎には特徴的な臨床症状がなく、膵癌と誤診されやすく、しばしば不必要な手術を受けなければならないことがあります。限局型自己免疫性膵炎はまれなものではなく、自己免疫性膵炎全体の33～41%を占めるとされます。従来の画像検査による限局型自己免疫性膵炎と膵癌の鑑

別は困難な場合があります。この問題を解決するために、CT、MRI、18F-FDG PETなどの複数の画像技術が使用されてきました。最近の進歩とラジオミックスの応用の成功により、腫瘍の鑑別における予測精度と分類精度の向上が可能となってきています。多くの研究者が機械学習に基づいて腫瘍を鑑別するために Texture 解析を利用しています。機械学習アプローチを用いた CTTexture 解析により限局型自己免疫性膵炎と膵癌を鑑別することができれば治療方針決定に有用であると思われます。

6. 研究の方法

本研究は、現在産業医科大学病院に保管されている画像のみを使用した研究となります。対象は2005年3月から2019年8月の期間に、産業医科大学病院にて、CT検査で限局型自己免疫性膵炎もしくは膵癌と診断された患者さんを対象とします。まず、得られた画像データから腫瘍の最大断面から画像データから得られる特徴を数値化し、特徴量を算出します。算出された特徴量を用いて解析を行い、限局型自己免疫性膵炎と膵癌を区別するのに有用な判別モデルを作成し、診断精度の評価を行います。また、実際の画像診断の際に、判別モデルがある場合とない場合での診断精度の比較も行います。

7. 個人情報の取り扱い

あなたから提供される個人を特定できる画像データは、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は、研究実施責任者の厳重な管理の下、産業医大放射線科学教室の鍵のかかる保管庫に保管しあなたの個人情報の漏洩を防止します。これにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。

あなたの個人情報は、研究終了後5年間保管したのち、研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化したことを確認の後、シュレッダーにかけ廃棄いたします。また利用拒否申出の場合にも、得られたデータを、同様の措置にて廃棄いたします。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 放射線科学 講師 林田 佳子
電話番号 093-603-1611

9. その他

本研究において、費用の負担や謝礼はありません。
本研究参加による直接的な利益はありません。

本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。