

患者さんへ

「CT 画像診断支援 AI を用いた大腸癌肝転移の予後予測モデルの開発と

その実用性の検証: 多施設共同後ろ向き観察研究」

この研究は、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 1 月から 2023 年 12 月までに大腸癌の初回の肝転移症例で、切除治療を実施した患者さん
2 研究目的・方法	本研究では、大腸癌肝転移症例において、画像診断 AI システムを利用し、肝切除前 CT 画像から予後予測を可能とするモデルの構築を行い、その実用性について、既存の臨床情報を基に構築された予後予測モデルと比較して検討します。 研究の期間: 施設院長許可後(2026 年 6 月予定)～2026 年 12 月 31 日
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「7. お問い合わせ先」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。ただし、了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	①肝切除前化学療法無し症例 ・治療前 CT 画像 ・診療録より、治療開始時年齢、性別、ASA-PS、肝転移巣の最大径、個数、治療前 CA19-9 値、治療前 CEA 値、原発巣のリンパ節転移の有無、肝転移発見の時期(原発巣と同時/異時・1 年以内/異時・1 年以降)、RAS 遺伝子変異の有無、BRAF 遺伝子変異の有無、切除後補助化学療法実施の有無(あればそのレジメン名)、肝切除後再発の有無(あれば再発日・再発部位)、無病生存期間、最終転帰(生存/死亡)、最終転帰確認日 ②肝切除前化学療法有り症例 ・化学療法開始前 CT 画像 ・化学療法後、肝切除前 CT 画像 ・診療録より、治療開始時年齢、性別、ASA-PS、肝転移巣の大きさ、個数、治療前 CA19-9 値、治療前 CEA 値、原発巣のリンパ節転移の有無、肝転移発見の時期(同時/異時)、肝外転移の有無、RAS 遺伝子変異の有無、切除前化学療法レジメン内容、RECIST 効果判定、切除後化学療法実施の有無(あればそのレジメン名)、肝切除後再発の有無(あれば再発日・再発部位)、無病生存期間、最終転帰(生存/死亡)、最終転帰確認日

	・病理所見より, 化学療法治療の効果判定																											
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>国立病院機構大阪南医療センター 消化器外科 医長 上野 昌樹</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <table border="0"> <tr> <td>関西医科大学</td> <td>肝臓外科</td> <td>海堀昌樹</td> </tr> <tr> <td>大阪公立大学</td> <td>肝胆膵外科</td> <td>石沢武彰</td> </tr> <tr> <td>近畿大学</td> <td>外科</td> <td>武部敦志</td> </tr> <tr> <td>滋賀医科大学</td> <td>消化器外科</td> <td>森治樹</td> </tr> <tr> <td>京都府立医科大学</td> <td>消化器外科</td> <td>山本有祐</td> </tr> <tr> <td>大阪医科薬科大学病院</td> <td>一般・消化器外科</td> <td>川口直</td> </tr> <tr> <td>奈良医科大学付属病院</td> <td>消化器・総合外科</td> <td>安田里司</td> </tr> <tr> <td>和泉市立総合医療センター</td> <td>肝胆膵外科</td> <td>田中肖吾</td> </tr> <tr> <td>明和病院</td> <td>外科</td> <td>相原司</td> </tr> </table>	関西医科大学	肝臓外科	海堀昌樹	大阪公立大学	肝胆膵外科	石沢武彰	近畿大学	外科	武部敦志	滋賀医科大学	消化器外科	森治樹	京都府立医科大学	消化器外科	山本有祐	大阪医科薬科大学病院	一般・消化器外科	川口直	奈良医科大学付属病院	消化器・総合外科	安田里司	和泉市立総合医療センター	肝胆膵外科	田中肖吾	明和病院	外科	相原司
関西医科大学	肝臓外科	海堀昌樹																										
大阪公立大学	肝胆膵外科	石沢武彰																										
近畿大学	外科	武部敦志																										
滋賀医科大学	消化器外科	森治樹																										
京都府立医科大学	消化器外科	山本有祐																										
大阪医科薬科大学病院	一般・消化器外科	川口直																										
奈良医科大学付属病院	消化器・総合外科	安田里司																										
和泉市立総合医療センター	肝胆膵外科	田中肖吾																										
明和病院	外科	相原司																										
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>																											
7 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>田中 肖吾(研究責任者)</p> <p>和泉市立総合医療センター 肝胆膵外科</p> <p>住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1</p> <p>連絡先:0725-41-1331</p>																											

2026年6月11日作成(第1.0版)