

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：AI を用いた施設独自の肝胆膵外科手術合併症リスク因子の検討

1. 研究の概要

わたしたちの肝胆膵外科で診療を行う、肝臓、胆道、膵臓に発生する悪性腫瘍（肝癌、胆管癌、膵臓癌、など）は、長生きできる患者さんの少ない病気として認識、報告されています。近年、腫瘍に対する新たな効果をもつ薬や腫瘍の遺伝子解析に基づく薬の選択などの薬物治療の発展がみられますが、薬物治療の効果はいまだ十分とはいえず、外科手術による病巣の切除が長生きできる患者さんが最も多い有効な治療となっています。しかし、肝胆膵の悪性腫瘍に対する外科手術は手術時間が長く、多くの肝臓を切除したり、臓器の再建（つなぎなおすこと）が難しい膵臓の切除を行ったりすることが多く、これらの手術は他の胃や腸の外科手術と比較して、手術後に様々な治療が必要となる合併症の発生や死亡の割合が高い手術といわれています。

このような負担の大きな外科手術を行う場合に、術前に患者さんの全身の臓器のはたらきや栄養の状態を評価することで、外科手術のリスクが手術前に予測できる可能性があり、実際に多くの患者さんを対象として調べた研究が数多く報告されています。日本国内では日本外科学会が主導となって管理・運営している national clinical database は全国のあらゆる施設の外科手術例が登録され、この database に基づいた手術のリスクの評価が web 上で行うことができ、参考にされています。しかし、外科手術をどのような患者さんにどのような方法で行うかについては少なからず施設ごとに違いがあると考えられます。施設それぞれの対象となる患者さんの背景や手術の方法について施設特有の条件を踏まえた手術リスクの評価法を求めることは、どのような患者さんにどのような手術を行うかを選択して決定する上で意義あることと考えます。

近年、大規模なデータの解析に人工知能（artificial intelligence: AI）を用いた研究の報告が増えており、外科の分野でも AI を用いた研究が行われるようになってきています。わたしたちの施設での経験症例のデータを基に AI を用いた解析を行い、施設独自の肝胆膵外科手術後の合併症リスク因子を明らかにして、合併症の予測モデルを作成するために本研究を計画しました。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 七島 篤志

【主任研究者】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 今村 直哉

【分担研究者】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 旭吉 雅秀

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 濱田 剛臣

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 土持 有貴

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 清水 一晃

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 落合 貴裕

2. 目的

本研究は、当院で手術を行った患者さんのデータを AI (artificial intelligence: 人工知能) ソフトウェアで解析し、施設独自の肝胆膵外科手術後の合併症リスク因子を評価し、術前に患者さんへの負担を予測し、治療方法をどうするかや手術方法をどうするかについて用いることが目的です。

なお、この研究は、肝胆膵外科の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2028年12月まで行われます。

4. 対象者

2005年1月から2025年12月に本院外科に入院され、肝胆膵外科手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の診療情報を収集させていただき、これらの情報をもとに手術後の合併症と関連している因子について解析します。

● 本研究で利用する情報の内容

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、症状、診断名、術前治療内容
血液検査結果
手術所見、術中出血量、手術時間
病理組織検査結果
合併症と治療の内容、転帰
術後在院期間、再入院の有無

6 . 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7 . 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8 . 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9 . 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての情報を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内、かつ個人情報の保護に支障のない範囲で、情報開示を行います。

10 . 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

作成日

2023年10月16日 第1版作成

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

1 1 . 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

1 2 . 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

1 3 . 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院外科

氏名：今村 直哉

電話：0985-85-9289

FAX：0985-85-5814

作成日
2023年10月16日 第1版作成