

IRB番号「2022-GB-049」

研究課題名「機械学習を用いた前方切除術後合併症予測モデルとスコアリングシステムの構築と妥当性の検証」

1. 研究の対象

当院は、一般社団法人National Clinical Database (NCD) が実施するデータベース事業に参加しています。この事業は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。当院で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報（年齢や身長、体重など）を登録します。NCDには氏名とは関係のないIDを用いて登録します。データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。当院ホームページ「NCD登録事業について」もご参照ください。

2013年から2021年に国内で手術を受けた患者さんで、NCDにデータ登録されている方のうち

- ① 原発部位が結腸もしくは直腸
 - ② 高位前方切除術もしくは低位前方切除術を受けた
- 上記、①と②を同時に満たす方

2. 研究の目的・方法

直腸手術は大腸癌の中でも、吻合不全を代表とする術後合併症が比較的多い手術です。合併症の発生を手術前に正確に予測することは難しいとされています。人工知能の一種としても知られる機械学習というコンピュータアルゴリズムを用いることで、高い予測性能が得られると考えられます。さらに機械学習と同等、もしくはそれに近い簡便なスコアリングシステムを作成することで、臨床現場で使用可能となります。高い予測性能のスコアリングシステムがあれば、患者さんへの術前説明や治療方針の検討に極めて有用です。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：患者さんの既往歴や健康状態、手術内容や治療方法、入院情報、術後情報など

5. 外部への試料・情報の提供

すべてのデータはNCD事務局で管理されており、研究に使用されるデータはすでにNCDに保管されているものになります。データベースには事務局関係者以外がアクセスできない状態になっています。対応表は各病院で保管・管理されています。

6. 研究組織

一般社団法人 National Clinical Database 公式ホームページ<https://www.ncd.or.jp/list/>

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器外科 医員（契約） 坂本 貴志
連絡先：電話番号03-3520-0111（代表） FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器外科 医員（契約） 坂本 貴志
連絡先：電話番号03-3520-0111（代表） FAX番号03-3520-0141