

IRB番号「2021-GB-036」

研究課題名「機械学習を用いて胃癌術後の合併症をリアルタイムに予測する
多施設後向き研究」

1. 研究の対象

2013年1月1日～2019年12月31日に当院で胃がんの手術を受けられた方で、下記の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない胃癌手術を受けた患者を対象とする。

選択基準

- 1) 手術時の年齢が20歳以上80歳以下である
- 2) 性別は問わない
- 3) 組織学的に胃腺癌と診断されている
- 4) 術前病期は問わない
- 5) 術前治療（内視鏡治療、放射線化学療法）の有無は問わない
- 6) 幽門側胃切除、胃全摘、幽門保存胃切除、噴門側胃切除のいずれかによる胃切除がなされている
- 7) 手術の根治度は問わない

除外基準

- 1) 残胃の癌は除く
- 2) 他院で手術が施行された症例は除く

2. 研究の目的・方法

・研究の目的

周術期の臨床データを用いて、胃癌に対する術後合併症の発生を術後リアルタイムに予測する機械学習モデルを開発すること。

・研究の方法

多施設後向き観察研究

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年12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：下記の臨床情報を電子診療録およびデータベースより抽出します。

- ① 患者基本項目（年齢、性別、身長、体重、手術日）
- ② 術前項目（ASA physical status、術前治療（ESD、NAC、RT）有無、術前日・術当日朝のバイタル所見※1、血液検査所見※2、併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症）有無、術前病期）
- ③ 手術項目（術式、アプローチ、手術時間、術中出血量、胆嚢切除有無、脾臓切除有無、その他合併切除有無、術中輸血有無、根治度）
- ④ 術後項目（術当日～術後7日のバイタル所見※1、術後1, 3, 5, 7日の血液検査所見※2、術後1, 3日のドレーン生化学所見、術後1～3日の尿量、術後1～5日の排ガス・排便有無、合併症有無、合併症詳細、合併症のClavien-Dindo分類、合併症発生時期）

※1バイタル項目：体温、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍、呼吸数、SpO₂、最大酸素投与量（術前日・術当日朝はそれぞれ1回ずつ、術後0日目は3時間毎、術後1日目は6時間毎、術後2～7日目は8時間毎の測定値）

※2血液検査項目：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数、TP値、Alb値、CRP値、T-Bil値、AST値、ALT値、ALP値、γ-GTP値、AMY値、BUN値、Cre値、Na値、K値、APTT値、PT値、HbA1c値（術前のみ）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の情報管理責任者が保管・管理します

6. 研究組織

- ① 東京大学医学部附属病院 胃食道外科
研究責任者 瀬戸 泰之
研究担当者 李 基成、成田 丈格
- ② 東京大学大学院医学研究科 医療情報学分野
研究責任者 大江 和彦
研究担当者 河添 悦昌
- ③ 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 機器開発推進室
研究責任者 竹下 修由
研究担当者 近藤 佑亮

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
研究担当者 胃外科 医員 渥美 振一郎
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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 胃外科 部長 布部 創也
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 胃外科 部長 布部 創也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141