非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：人工知能を用いた新規診断法の開発

2017 年 1 月から 2022 年 12 月までに手術が施行された絞扼性腸閉塞の患者さん

研究協力のお願い

当科では「非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：人工知能を用いた新規診断法の開発」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2017 年 1 月から 2022 年 12 月までに東京慈恵会医科大学附属病院消化管外科にて、絞扼性腸閉塞のために手術を受けられた患者さんの予後と画像所見を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。**

（１）研究の概要について

研究課題名：非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：人工知能を用いた新規診断法の開発
研究期間：（実施許可日）～2026 年 12 月 31 日
当院における研究責任者：東京慈恵会医科大学附属病院　消化管外科　衛藤　謙

（２）研究の意義、目的について

本研究の目的は、腸管が壊死する前の絞扼性腸閉塞（非壊死性絞扼性腸閉塞）の診断法を開発することです。絞扼性腸閉塞では、腸閉塞と同時に腸管の静脈還流が障害されます。したがって、CT 画像にて腸間膜浮腫、絞扼腸管の壁肥厚、絞扼腸管壁の CT 値上昇、の CT 所見により認識されます。しかし、これらの CT 所見がどの程度の頻度で同定されるかは明らかではなく、またどの所見を同定することが絞扼性腸閉塞の診断にとっても最も重要であるかは明らかではありません。また、絞扼性腸閉塞は腸管切除が必要な壊死性絞扼性腸閉塞と、腸管切除が必要なし非壊死性絞扼性腸閉塞に分類されますが、このふたつを見分けるためにはどのような CT 所見が重要であるかも明らかではありません。

本研究では、各研究参加機関から匿名化された患者臨床情報と CT 画像を収集し、非壊死性絞扼性腸閉塞と壊死性絞扼性腸閉塞の患者背景および治療成績や CT 所見の違いを検討します。さらに、CT 画像を共同研究機関である東京理科大学先進工学部電子システム工学科に提供して、人工知能を用いた非絞扼性腸閉塞の診断法の開発にも取り組みます。

非壊死性絞扼性腸閉塞患者に対し速やかな診断・治療が行われない場合には容易に壊死性絞扼性腸閉塞に移行し、壊死性腸閉塞症例は術後合併症の頻度が高く、不幸な転帰となることもまれではないため、非壊死性絞扼性腸閉の的確な診断法の開発により、絞扼性腸閉塞患者の治療成績の向上が期待できます。

（３）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2017 年 1 月から 2022 年 12 月までにまでに東京慈恵会医科大学附属病院消化管外科にて、絞扼性腸閉塞のために手術を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。
試料：なし
情報：年齢、性別、既往歴、CT 画像、血液生化学検査（白血球数、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン値、ALT、AST、LDH、CPK、BUN、Cre、CRP）、病理所見、手術所見、術後経過、等
これらの情報は、日本医科大学消化器外科で他の共同研究機関から得た情報とともに保管されます。CT 画像と病理所見は共同研究機関である東京理科大学へ提供されます。これらの情報は、匿名化された後に、パスワードで保護された電子ファイル（パスワードは別メールで送信）に記載され、電子メールにて情報の管理について責任を有する日本医科大学付属病院　消化器外科　山田　岳史に送付します。送付されたデータは日本医科大学付属病院　消化器外科医局内のスタンドアローンのパソコンに移され、研究責任者（山田岳史）と事務局責任者（松田明久）のみが知るパスワードでロックし、管理します。CT 画像は CD ROM に記録し、山田岳史あてに郵送し、日本医科大学付属病院　消化器外科医局内の鍵のかかるロッカーで管理します。人工知能を用いた解析を行う時には、先進工学部電子システム工学科　相川直幸宛に郵送し、相川直幸教授室内の鍵のかかるロッカーで保管し、解析終了後速やかに日本医科大学付属病院　消化器外科に返送され、鍵のかかるロッカーで保管します。
各研究機関から収集された情報を用いて、非壊死性絞扼性腸閉塞と壊死性絞扼性腸閉塞の患者背景および治療成績や CT 所見の違いを検討します。

（４）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

その他の共同研究機関: (1). 産業医科大学 第 1 外科 平田敬治 (2). 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 石田秀行 (3). 順天堂大学医学部附属順天堂医院 大腸肛門外科 坂本一博 (4). 帝京大学ちば総合医療センター 外科 幸田圭史 (5). 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕 (6). 兵庫医科大学病院 下部消化管外科 池田正孝 (7). 山梨大学附属病院 第 1 外科 市川大輔 (8). 横浜市立大学附属病院 外科治療学 湯川寛夫 (9). 東京慈恵会医科大学附属病院 消化管外科 衛藤謙 (10). 福岡大学病院 消化器外科 長谷川傑 (11). 福井大学医学部附属病院 消化器外科 五井孝憲 (12). 久留米大学病院 外科 藤田文彦 (13). 愛媛大学医学部附属病院 消化器外科 石丸啓 (14). 大垣市民病院 外科 高山祐一 (15). 湘南鎌倉病院 外科 下山ライ (16). 札幌医科大学付属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 竹政伊知朗 (17). 岐阜大学附属病院 腫瘍外科 松橋延壽 (18). 三重大学付属病院 消化管外科 問山裕二 (19). 横浜市立大学市民総合医療センター 下部消化管外科 沼田正勝 (20). 熊本大学病院 消化器外科 馬場秀夫 (21). 九州大学病院 消化管外科 水内祐介 (22). 国立病院機構 熊本医療センター 外科 岩上志朗 (23). 大阪急性期・総合医療センター 外科 賀川義視 (24). 厚生連高岡病院 消化器外科 小竹優範 (25). 島根県立中央病院 外科・消化器外科 金澤旭宣 (26). 福岡赤十字病院 第二消化器外科 井上重隆 (27). 岐阜県総合医療センター 消化器外科 田中千弘 (28). 大阪警察病院 消化器外科 松田宙 (29). 高知医療センター 消化器外科・一般外科 稲田涼 (30). 北九州市立医療センター 外科 永井俊太郎 (31). 山形県立中央病院 外科 須藤剛 (32). 刈谷豊田総合病院 外科 消化器外科 廣川高久 (33). 中東遠総合医療センター 外科 相場利貞 (34). 市立貝塚病院 外科・消化器外科 岡野美穂 (35). 八尾市立病院 外科 吉岡慎一 (36). 池上総合病院 外科 伊藤慎吾 (37). 雪の聖母会聖マリア病院 外科 貞苅良彦 (38). 東京理科大学 先進工学部電子システム工学科 相川直幸 (39). 日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科 松本智司 (40). 日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 太田竜 (41). 日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 牧野浩司 (42). 磐田市立総合病院 消化器外科 深澤貴子

試料・情報の管理について責任を有する者：日本医科大学付属病院 消化器外科 岩井拓磨

（５）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省　告示第 1 号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（６）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（７）当院における問い合わせ等の連絡先

東京慈恵会医科大学附属病院　消化管外科　小菅　誠

〒105-8461　東京都港区西新橋 3-19-18

電話番号：03-3433-1111（代表）　内線：3401