

研究の名称	胆道鏡所見に基づく胆管狭窄の良悪性鑑別のための機械学習
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学附属病院
研究責任者	富山大学附属病院第三内科 安田一朗
研究の概要	【研究対象者】 富山大学附属病院において 2011 年 1 月 1 日～2019 年 6 月 30 日の間に胆管狭窄診断のために胆道鏡検査を受けた症例を対象としています。 【研究の目的・意義】 胆管癌は通常胆管狭窄を呈しますが、胆管狭窄については放射線診断、内視鏡検査、血液検査を行っても時として診断が困難なことがあります。診断が不確かな胆管狭窄は、悪性が疑われても実際に手術を行うと最終的には良性であったと診断されることが 25%以上にみられます。最近開発された胆道鏡（SpyGlass）は、胆管内腔を直視下に観察でき、生検による組織診断も可能ですが、良悪性の鑑別診断における正診率はなおも低いままです。そこで今回、胆管狭窄の良悪性を鑑別するためのソフトウェアツールを開発するため多施設共同研究を計画しました。 【研究の方法】 胆道鏡検査を受けた患者を後方視的に抽出し、胆道鏡検査画像および動画を患者の基本データ、血液検査所見、他の画像所見、病理所見とともに収集します。診療録調査時には、匿名化した識別コードを用いて個人情報（名前、施設 ID）が病院外へ流出しないように十分に注意を払います。また、匿名化された画像/動画は臨床情報とともに Johns Hopkins 大学工学部 Computer Science 講座の担当者と共有されます。 研究実施期間は 3 年間で予定しています。 【研究期間】 2020 年 11 月 13 日から 2023 年 8 月 31 日までとします。 【研究結果の公表の方法】 この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	本研究の実施については倫理審査委員会の承認が得られ、研究機関の長の許可が得られた後に、研究事務局および研究協力者が診療録調査を行います。検査レポート、診療録よりデータを収集します。診療録調査時には、匿名化した識別コードを用いて患者個人情報（名前、施設 ID）が病院外へ流出しないように十分に注意します。また、匿名化された画像/動画は臨床情報とともに Johns Hopkins 大学工学部 Computer Science 講座の担当者と共有されます。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院第三内科、Johns Hopkins 大学において診療情報が解析されます。富山大学附属病院第三内科の施設責任者は安田一朗、Johns Hopkins 大学の施設責任者は Mouen Khashab です。
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究

	に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院第三内科 安田 一郎
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail hayashi@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院第三内科 林伸彦