

機械学習を用いた早期胃癌内視鏡的根治度 C-2 (非治癒切除) 病変のリンパ節転移予測モデルの構築及び検証

1. 研究の対象

大阪大学および大阪大学関連施設で 2010 年 1 月から 2021 年 12 月の期間に外科手術もしくは内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection, ESD) を施行された早期胃癌 (腺癌) 患者さんで、切除後検体の最終病理診断が内視鏡的根治度 C-2 (非治癒切除) の基準を満たした方を対象とします。

2. 研究目的・方法

早期胃癌に対する内視鏡切除後に根治度 C-2 (非治癒切除) と判定された際、リンパ節転移をきたしている可能性を考慮して追加外科手術を行うことが推奨されています。しかし、内視鏡的根治度 C-2 病変の実際のリンパ節転移率は 8% 程度であり、追加手術が過剰治療となる可能性もあります。そこで、より選択的に追加手術を行う患者さんを抽出するため、精度の高いリンパ節転移予測モデルの構築が望まれています。本研究では、多施設から多数の早期胃癌内視鏡的根治度 C-2 病変の臨床病理学的データを収集し、機械学習の手法を用いてリンパ節転移の予測モデルを構築することを目的としています。

研究期間は 2025 年 3 月 31 日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療時年齢、性別、治療日、病変主占拠部位、肉眼型、病変最大径、深達度、組織型、組織学的潰瘍有無、リンパ管侵襲有無、静脈侵襲有無、垂直断端、ESD 後手術検体での癌遺残の有無、手術検体でのリンパ節転移有無、観察期間内の転移再発有無・再発確認日、最終転帰・最終転帰確認日

試料の利用はございません。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局 (大阪大学消化器内科学) 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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】

竹原 徹郎 (大阪大学医学系研究科消化器内科学 教授)

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621, 06-6879-3622 FAX : 06-6879-3629

【研究事務局・解析責任者】

林 義人 (大阪大学医学系研究科消化器内科学 学内講師)

【データセンター】

加藤 穰(大阪大学医学系研究科消化器内科学 医員)

【共同研究機関】

本研究に参加する研究機関とその代表者は以下の通りです。

大阪大学医学系研究科消化器内科学	竹原徹郎	大手前病院 消化器内科	笹井保孝
関西労災病院 消化器内科	萩原秀紀	兵庫県立西宮病院 消化器内科	小森真人
市立豊中病院 消化器内科	西田勉	西宮市立中央病院 消化器内科	小川弘之
市立伊丹病院 消化器内科	筒井秀作	済生会千里病院 消化器内科	増田栄治
市立吹田市民病院 消化器内科	長生幸司	JCHO 大阪病院 消化器内科	金子晃
大阪急性期・総合医療センター	薬師神崇行	市立東大阪医療センター 消化器内科	赤松晴樹
大阪労災病院 消化器内科	山田拓哉	市立貝塚病院 消化器内科	青井健司
市立池田病院 消化器内科	荻山秀治	近畿中央病院 消化器内科	柄川悟志
箕面市立病院 消化器内科	中原征則	堺市立総合医療センター 消化器内科	北村信次
大阪警察病院 消化器内科	飯島英樹	国立病院機構大阪医療センター 消化器内科	石田永

6. 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すので、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>

当院における研究責任者：木津 崇

八尾市立病院 消化器内科

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881, FAX：072-924-4820

当院における苦情・相談窓口

八尾市立病院 臨床研究センター

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881(内線3284), FAX：072-922-0911