

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	放射線画像や各種臨床所見を用いた食道癌術前治療効果や有害事象予測モデルの開発
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2009年1月1日から2021年8月31日の期間に、新潟大学医歯学総合病院 消化器・一般外科および新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科にて、食道癌に対して、術前治療（DCF療法またはCRT）後に食道切除術を受けた患者さんが対象になります。	
③ 概要	
<p>食道癌手術は侵襲が高く、患者さんの術後の生活の質を著しく低下させます。化学療法や化学放射線療法などの術前治療がよく効いた場合、手術を行わずに、嚴重な経過観察を行うという方法が、今後の新しい治療戦略として期待されています。しかしながら、この治療戦略の対象となる、化学療法後に癌が完全に消える、またはごく少量しか残っていないような患者さんを、手術前に予測することは、現状の診断技術では困難です。この研究では、近年注目されている、レントゲンやCTなどの放射線画像の持つ情報を病理診断や予後と結びつけるラジオミクス解析により、食道癌術前治療後の癌の残り具合を予測する手法を開発し、食道切除回避の対象となりうる患者さんの選択に有用なシステム開発を目指します。</p> <p>また、最近の食道癌治療では強力な術前治療を行うことで副作用の発生も問題となります。この研究では、前述のラジオミクス解析や栄養評価などのカルテ情報から、重症な副作用が発生することを予測する方法を開発します。</p>	
④ 申請番号	2021-0267
⑤ 研究の目的・意義	放射線画像やカルテ情報をもとに、食道癌術前治療の効果（癌の残り具合や予後）、副作用の予測モデルを開発することです。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている、術前治療後に食道切除を受けた患者さんの病歴、血液検査結果、画像検査結果や画像データ、手術標本の病理検査結果や病理組織標本を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように氏名やカルテ番号を削除した匿名化を行います。</p> <p>新潟県立がんセンターで治療された患者さんのカルテ情報、画像データ、病理組織標本は個人が特定できない状態で、新潟大学 消化器・一般外科に送付されます。新潟大学にて各種のデータ解析を行います。</p> <p>研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>

⑧利用または提供する情報の項目	病歴(年齢、性別、治療内容、死亡情報)、血液検査結果、画像検査結果や画像データ、病理検査結果や病理組織標本、等
⑨利用する者の範囲	研究責任者：新潟大学 消化器・一般外科 宗岡 悠介 共同研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 中川 悟
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 消化器・一般外科 宗岡悠介 共同研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 中川 悟
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 消化器・一般外科 氏名：宗岡 悠介 Tel：025-227-2228 E-mail：yusukem1986@med.niigata-u.ac.jp