

# 東京大学医学部附属病院肝胆膵・人工臓器移植外科にて 肝細胞癌に対して肝切除術を施行された方 およびそのご家族の方へ

当院では肝細胞癌術後の予後予測アルゴリズムの作成のための欧州/米国/アジアの多施設研究（多機関国際共同研究）に参加しております。この研究は肝細胞癌の予後予測アルゴリズムを作成するために多機関で行われる国際的共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2023年5月31日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

## 【研究課題】

肝細胞癌肝切除後の人工知能（AI）を用いた予後予測（審査番号 202\*\*\*\*NI）

## 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科

研究責任者 長谷川 潔 教授

## 【共同研究機関】

ボ一州立大学病院（CHUV）

研究代表者 Labгаа Ismail 医員

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

## 【研究期間】

承認日～**2027年12月31日**

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

## 【対象となる方】

2010年1月1日から2020年12月31日に肝切除を行い病理学的に肝細胞癌と診断された18歳以上の方。

## 【研究目的・意義】

この研究は肝細胞癌に対する手術を受けた方の長期的な予後（再発の有無や生存期間）を機械学習を用いて予測するアルゴリズムを作成するために行われる国際的共同研究です。対象患者さんの電子カルテにある情報（臨床経過、採血等を含む検査結果、病理診断結果）を共有し、どのような患者さんに肝細胞癌が再発しやすいのかを予測しま

す。この研究により有用なアルゴリズムが作成できると治療方針の決定や患者さんが治療法を選択する際に役立つ可能性があります。

#### 【研究の方法】

この研究の対象者は 2010 年から 2020 年の間に対象機関で肝細胞癌に対する肝切除を受けた方です。共同研究機関はスイス、フランス、アメリカ、日本、イタリア、シンガポール、韓国にある計 9 機関です。対象予定患者は計 2000 名程度を予定しております。対象となる患者さんの診療情報(臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査などのデータ)を電子カルテから収集し、主任研究機関であるスイス ボー州立大学と共有します。従来 of 統計解析に加えて、近年有用性が示されている人工知能を用いた機械学習を利用し、予後予測のアルゴリズムの作成を目指します。

これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた試料・情報は、共同研究機関であるスイス ボー州立大学病院(CHUV)と共有し、解析を行います。提供先のスイスではスイス連邦データ保護法(FADP)を遵守して、個人情報の保護がなされています。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

取得した臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査などのデータは、ボー州立大学病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、ボー州立大学病院のパスワードロックをかけたパソコンサーバーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

○オプトアウト（拒否機会の提供）

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2023年5月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（及び海外）のデータベース等で公表します。

取得した臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査は厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、データの消去が行われます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院肝胆膵外科

氏名：長谷川 潔

この研究は、東京大学医学部倫理委員会およびポー州立大学病院倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院肝胆膵・人工臓器移植外科の運営費およびポー州立大学病院外科の運営費から支出されるため、申告すべき利益相反はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20\*\*年\*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：長谷川 潔

連絡担当者：國土 貴嗣

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科

電話：03-3815-5411（内線 37130） FAX：03-5684-3989

e-mail：kanrinsyo-tantou@umin.ac.jp