

AI を用いた上部消化管癌のリンパ節転移予測システムの開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院 消化器・総合外科では、現在食道癌と胃癌の患者さんを対象として、AI を用いた上部消化管癌のリンパ節転移予測システムの開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2023 年 12 月 31 日 までです。

2. 研究の目的や意義について

画像検査でリンパ節への癌の転移を認めない上部消化管癌（食道癌・胃癌）に対する局所療法として、内視鏡治療と外科手術療法が選択されます。上部消化管内視鏡（胃カメラ）により癌を含む粘膜と粘膜下層の一部を切除する内視鏡治療は、外科手術と比較して体への負担がより少ない治療法であり、潜在的に癌がリンパ節に転移している可能性が極めて少ないと考えられる症例に対して適応されます。一方、潜在的なリンパ節転移の可能性が疑われる症例に対しては、外科手術療法としてより広範囲の食道または胃の切除に加えて、その近傍のリンパ節を予防的に切除するリンパ節郭清が選択されます。

潜在的なリンパ節転移の有無を予測する因子として、癌の壁深達度が注目されてきました。癌の壁深達度と手術により郭清されたリンパ節の転移陽性率が検証され、食道癌においては T1a-EP/LPM 症例(1)、胃癌においては 2cm 以下の T1a かつ潰瘍を伴わない分化型癌（絶対適応病変）(2)がリンパ節転移の可能性が極めて低く、内視鏡治療の適応とされています。また、壁深達度を予測する方法として、近年では食道または胃の粘膜の微小血管構築像と表面微細構造を観察する狭帯域光観察(NBI)を併用した拡大内視鏡検査が施行されています。つまり、内視鏡医が拡大内視鏡検査の所見をもとに癌の壁深達度を予測し、さらにその壁深達度から潜在的なリンパ節転移の有無を予測することにより、内視鏡治療または外科手術療法が選択されているのが現状です。

医療の領域においても人工知能(AI)による画像認識能力は大きく進歩しており、胃生検の組織学的診断(3)や食道癌の内視鏡診断(4)において、AI が人間と同等以上の成績で診断できることが報告されています。本研究では、食道癌と胃癌の拡大内視鏡検査の画像と切除標本におけるリンパ節転移の有無のデータを AI に機械学習をさせることにより、潜在的なリンパ節転移のリスクを有する食道癌・胃癌を内視鏡画像から自動的に発見するシステムの開発を目標としています。

(1) 日本食道学会 食道癌診療ガイドライン 第 4 版 金原出版 2017 年

- (2) 日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 第 5 版 金原出版 2018 年
- (3) Yoshida M, Shimazu T, Kiyura T, et al. Gastric Cancer 2018;21(2):249-257.
- (4) Horie Y, Yoshio T, Aoyama K, et al. Gastrointest Endosc 2019;89(1):25-32.

3. 研究の対象者について

平成 20 年 1 月 1 日から許可日まで九州大学病院・独立行政法人国立病院機構九州がんセンターの 2 施設で食道癌・胃癌と診断され、九州大学病院消化管外科（2）、九州がんセンター消化管外科の 2 施設で食道癌・胃癌の切除手術を行われた方を対象にします（食道癌 96 名（九州大学病院 79 名）、胃癌 100 名（九州大学病院 70 名））。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている上部消化管内視鏡検査の NBI 内視鏡画像（静止画）を人工知能に機械学習させることにより、リンパ節転移の有無を診断するシステムを開発します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、癌腫（食道癌または胃癌）、癌の局在、原発巣の組織型・分化度、拡大内視鏡画像データ（静止画）、術式（郭清範囲を含む）、手術時に摘出されたリンパ節の部位・個数・転移の有無、術後再発の有無・再発部位・手術から再発までの期間

診療上保管している NBI 内視鏡画像データと転移リンパ節の有無の情報を匿名化し、岡山大学工学部情報系学科とクラウド上でデータを共有し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の共有を希望されない場合は、共有を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像データとカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院消化器・総合外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科・准教授・吉住 朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の画像データとカルテの情報を岡山大学工学部情報系学科と情報と共有する

際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科において同分野准教授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は第 2 外科部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 消化管外科 (2)																
研究責任者	九州大学病院 消化管外科 (2) 診療准教授 沖 英次																
研究分担者	<u>九州大学大学院医学研究院 先進がんゲノム検査 共同研究部門</u> <u>准教授 木村 和恵</u> 九州大学病院 放射線科 助教 鶴丸 大介 <u>九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科分野</u> <u>大学院生 蓮田 博文</u>																
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	<table><tr><td>施設名</td><td>/</td><td>研究責任者の職名・氏名</td><td>役割</td></tr><tr><td>独立行政法人国立病院機構九州がんセンター</td><td></td><td></td><td>情報の収集</td></tr><tr><td>/消化管外科・中島雄一郎</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>岡山大学工学部情報系学科</td><td>/</td><td>教授・諸岡 健一</td><td>解析</td></tr></table>	施設名	/	研究責任者の職名・氏名	役割	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター			情報の収集	/消化管外科・中島雄一郎				岡山大学工学部情報系学科	/	教授・諸岡 健一	解析
施設名	/	研究責任者の職名・氏名	役割														
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター			情報の収集														
/消化管外科・中島雄一郎																	
岡山大学工学部情報系学科	/	教授・諸岡 健一	解析														
業務委託先	企業名等：該当なし																

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科分野 大学院生 蓮田 博文 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：h-hasuda@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--