

進行再発消化器悪性腫瘍患者を対象とした人工知能を用いた画像評価アルゴリズムの開発

1. 研究の対象

以下の i.~ii. のいずれかに該当する患者さんのうち約 2000 人が対象になります。

- i. 2016年4月1日から2020年3月31日の期間に進行再発消化器悪性腫瘍と診断された方
- ii. 以下のいずれかの試験に登録された症例
 - a. 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (MONSTAR-SCREEN ; UMIN ID, UMIN000036749)
 - b. 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY 試験 ; UMIN ID, UMIN000039205)

2. 研究の目的・方法

<研究の概要>

固形悪性腫瘍患者の薬物治療では治療効果の評価体として腫瘍病変を一次的に測定する Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) が用いられることが一般的です。しかし本方法は、簡便であるとはいえ画像を評価するのに時間を要すること、また客観性や再現性に乏しいことが課題となっています。

近年、人工知能 (artificial intelligence; AI) による深層学習などの機械学習を用いて、がん診療を支援する技術の開発が急速に進んできています。例えば、消化器がんの領域においては、大腸内視鏡検査における病変の同定や、肺がんスクリーニングでの AI の有用性が報告されています。

そこで本研究は、消化器悪性腫瘍患者を対象に、コンピュータ断層診断装置 (Computed Tomography: CT) 等の臨床画像を用いて AI による深層学習などの機械学習を行い、新規画像評価アルゴリズムの構築を行うことを目的に計画しました。

<研究の意義>

悪性腫瘍患者の診断や治療効果の評価に、CT などの臨床画像の評価は欠かせません。すでに診療内で撮影され当院に保管されている臨床画像をもとに、AI による深層学習などの機械学習を行い、画像評価アルゴリズムを構築することで、効率的な画像評価が可能となります。将来的には医療コストの低減に繋がることも期待され、本研究を立案しました。

<目的>

悪性腫瘍の患者さんの臨床画像を用いて、AI による深層学習などの機械学習を行い、RECIST 評価など画像評価に関する新規アルゴリズム構築を行います。また、新規アルゴリズムで評価した画像評価と臨床情報や遺伝子異常との関連について追加の検討を行います。

<方法>

診療の中で撮影された臨床画像を用いて、AIによる深層学習などの機械学習を行い、画像評価に関する新規アルゴリズムの構築を行います。

<研究実施期間>

研究許可日～2024年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では以下の情報を収集します。また、本研究の対象症例が1.ii.に記載の研究に登録されている場合、対象の研究内で収集/解析された情報についても収集します。

情報：生年月日、病歴（臨床画像を含む）、遺伝子情報 等

4. 外部への情報の提供・公表

研究登録番号を付加された情報は、当センターから特定の関係者以外がアクセスできない状態で株式会社 PAPPARE が管理するクラウドサービスに提供され、新規アルゴリズム構築を行います。1.研究の対象 ii.に記載された研究で収集された情報は該当研究の事務局またはデータセンターから本研究事務局へ提供されます。登録患者の照会は、研究登録番号を用いてのみ行うことが可能です。その対応表は当センターの研究責任者が保管・管理し、外部への提供は行ないません。

5. 共同研究機関

施設名：愛知県がんセンター

研究代表者名：谷口 浩也

住所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

共同研究施設名：株式会社 PAPPARE

研究施設代表者：鈴木 瑞人

住所：東京都文京区本郷 2 丁目 18-9 ドームヒルズ本郷 3-A

6. 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ないので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合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：

洞澤 智至

進行再発消化器悪性腫瘍患者を対象とした人工知能を用いた画像評価アルゴリズムの開発

公開原稿 作成日：2022年03月15日 第3.0版

国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

〒277-0871 千葉県柏市若柴 226 番地 44 中央 141 街区 1 KOIL TRRRACE 303 号室

TEL: 04-7135-5110

研究責任者/研究代表者

坂東 英明

国立がん研究センター東病院 消化管内科・トランスレーショナルリサーチ支援室