

## 東京大学医学部附属病院消化器内科にて 内視鏡治療を受けた方およびそのご家族の方へ

東京大学医学部附属病院では、胆管膵管狭窄や消化管狭窄のある患者さんを対象に内視鏡的逆行性膵胆管造影や内視鏡的ステント留置術などの内視鏡治療を行っています。これらの内視鏡治療を受けた患者さんを対象に、術前の画像検査のデータを利用して胆管や消化管のナビゲーション画像を作成し、内視鏡治療の効率化に寄与するかを調べる多施設共同研究を実施しています。

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は 2021年3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】

内視鏡 IVR の診断治療効果を高めるためのソリューション開発  
(検査時間短縮ソリューション(胆道ナビゲーション))  
(審査番号 2020295NI)

### 【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 消化器内科 (診療科責任者 小池和彦)  
研究責任者：中井陽介 (東京大学医学部附属病院 消化器内科・光学医療診療部 准教授) 連絡先：03-3815-5411 (内線 30680)  
担当業務：データ収集、匿名化

### 【共同研究機関】

主任研究機関：東京大学医学部附属病院  
研究責任者：中井 陽介 (消化器内科・光学医療診療部 准教授)  
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関：株式会社 日立製作所  
主任研究者：土屋 一暁 ((株)日立製作所ヘルスケアビジネスユニット 担当部長)  
担当業務：胆道ナビゲーション画像の作成

この研究に利用する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～2024年3月31日

### 【対象となる方】

2019年1月1日以降、2020年12月31日までの間に、東京大学医学部附属病院において胆管膵管狭窄、消化管狭窄に対して内視鏡治療を施行した方で、治療前に CT または

MRI による腹部画像検査を行った方が対象となります。ただし、研究分担者が研究対象として不適当と判断した場合や、未成年者は除外されます。

#### 【研究の意義】

胆管膵管狭窄を起こす疾患に対する内視鏡診断・治療として内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP, Endoscopic retrograde cholangiopancreatography)が広く行われていますが、近年では超音波内視鏡 (EUS; endoscopic ultrasonography) を用いた EUS-BD(EUS-guided biliary drainage)と総称される内視鏡治療も行われるようになっていきます。ERCP、EUS-BD による治療ではX線画像下でガイドワイヤーやステントの操作を行います。胆管膵管狭窄部と胆管・膵管の複雑な位置関係によってガイドワイヤー操作に困難をきたす場合があります。手技が長時間するケースがあります。X線画像は2次元投影画像のため、3次元に走行する胆管走行を把握することがしばしば難しいことが原因です。また EUS-BD では穿刺針で胆管を穿刺する時に、血管など他の重要な臓器を避けるために空間的な位置配置を把握する必要があります。

一方、胆管膵管狭窄のみならず、小腸や大腸などの消化管狭窄(特にがんなどの悪性腫瘍による狭窄)に対する内視鏡治療も行われるようになっており、治療手技は多岐にわたり複雑化しています。これらの治療においても狭窄前後の消化管の立体的な走行を把握することが重要です。

そこで本研究では、治療前に撮影した CT や MRI 画像を活用し、CT 画像から新たに生成した疑似投影画像に CT または MRI 画像から得られた胆管・膵管像又は血管像を重ね合わせたものを表示する機能や、CT や MRI の 3次元画像と ERCP 手技中の X線画像との3次元同期表示機能などの“ガイドワイヤー操作アシスト機能”の実現性を評価検討することを目的としています。またこの“ガイドワイヤー操作アシスト機能”の小腸、大腸狭窄疾患への展開可能性も評価検討する予定です。この技術を実装することにより、胆膵疾患及び小腸・大腸疾患の内視鏡診断・治療における検査手技の効率化や安全性の向上に貢献できる可能性があると考えています。

#### 【研究の目的】

胆管膵管狭窄や消化管狭窄の内視鏡治療を受けた患者さんの CT 画像や MRI 画像から再構成画像を作成し、内視鏡治療の効率化に寄与しうるかを検証すること

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部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。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究で収集した東京大学医学部附属病院の患者さんのデータは氏名・住所・生年月日などの個人情報を削除した状態で保管されます。個人情報を削除したデータは共同研究施設である(株)日立製作所ヘルスケアビジネスユニットに提供され、共同研究施設において胆道ナビゲーション画像の作成を行います。作成された画像をもとに、本技術が実際の臨床現場で有用なものであるかを検討します。

対象症例数は 30 例を予定しています。

本研究で収集する具体的な診療情報は以下のとおりです。

消化管狭窄疾患(胆管・膵管・大腸)に対する CT 画像、MRI 画像、及び X 線画像(全て DICOM 形式)、年齢、性別、原因疾患、内視鏡治療日、内視鏡治療の詳細

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、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。

収集した情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化されたデータは、東京大学大学院医学系研究科消化器内科学 418 研究室にてパスワードを設定した外付けハードディスク内に厳重に保管します。

匿名化された情報はパスワードロック付き USB メモリにコピーし、主任研究施設である東京大学医学部附属病院にて共同研究施設である(株)日立製作所ヘルスケアビジネスユニットの研究分担者へ直接手渡しで確実に提供します。日立製作所ヘルスケアビジネスユニットにおいては、物理デバイスは鍵のかかった部屋の鍵のかかったロッカーに保管し、電子データはパスワードロック付きの PC で保管します。

東大病院においては、収集したデータは厳重な管理のもと研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には学内で規定された方法に従い、データを上書きし、初期化することで廃棄します。日立製作所ヘルスケアビジネスユニットに保存されている情報は研究結果の公表後 5 年間保管し、その後、電子データは復元不可能に消去するソフトを使用して PC・記憶媒体から完全に消去し、物理デバイスは修復不可能な形で廃棄します。

#### 【研究に関する情報公開の方法】

研究の成果はあなたの氏名等の個人情報が明らかになら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。

#### 【研究の資金源および研究参加者への謝金について】

本研究に関する費用は、株式会社日立製作所と国立大学法人東京大学の共同研究費から支出されています。

本研究は、株式会社日立製作所より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、株式会社日立製作所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

#### 【研究への参加を希望しない場合】

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2021 年 3 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。

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。

2020年12月

【問い合わせ先】

連絡担当者：中井陽介、佐藤達也

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 消化器内科・光学医療診療部

電話：03-3815-5411（内線 30680、37203） FAX：03-5800-9801

e-mail：tatsusatou-ky@umin.org