

『2017年1月から2022年12月までに 当院消化器内科にての治療を受けられた患者さんへ』

[研究名]

機械学習手法を用いた胃 ESD 後出血の危険因子に関する検討
※胃 ESD とは「内視鏡的胃粘膜下層剥離術」のことです。

[研究責任者]

京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 講師 日高 優

[研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 副院長 稲葉 知己
香川県立中央病院 消化器内科 部長 石川 茂直
香川県立中央病院 消化器内科 医長 山内 健司

[研究の目的・意義]

胃腫瘍の早期発見により内視鏡的胃粘膜下層剥離術を受ける患者さんが増加しており、体の負担が少ない内視鏡治療として標準的な治療となっています。そのため、高齢の患者さんや抗血栓薬（血液さらさらの薬）を飲んでいる患者さんに対しても治療を行う機会が増えています。そのような患者さんでは、その合併症である出血がより多く見られ、起こったときに重症になってしまうことがあり、安全に治療を行うために、出血予防対策は重要な課題です。

胃 ESD 後出血はいくつかの原因が複合的に関与するとされています。高齢の患者さんは特有の問題を抱えており、一般的なリスク因子が当てはまらない可能性があり、併存する病気や胃の状態など複雑な背景を考える必要があります。また、抗血栓薬（血液さらさらの薬）も ESD 後出血のリスクとなりますが、近年処方することが多くなっている DOAC（direct oral anticoagulants：直接作用型経口抗凝固薬とは、ワーファリン以外の抗凝固薬で、食品の影響を受けず、納豆などを食べることができ、また薬物相互作用が少なく、定期的なモニタリングがいらぬお薬です。）を含め、抗血栓薬は多様化しており、複数のお薬を飲んでいる患者さんも多く見られます。しかし、これら多数の胃 ESD 後出血の原因と考えられる因子すべてを検討することは従来の研究では難しいとされていました。

機械学習は、データから繰り返し学習しパターンを見つけ出すコンピュータのアルゴリズムで、従来の研究手法のようなデータの制限がなくより柔軟なデータ解析が可能であるため、近年医療分野でも応用されています。本研究では、機械学習を用いて ESD 後出血の危険因子を明らかにすることを目的としています。本研究によって、高齢の患者さんや抗血栓薬を内服している患者さんなど、複雑な背景を有した患者さんに対しても、その多彩な要因を含めた ESD 後出血の危険因子を明らかにすることができます。

[研究期間]

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および香川県立中央病院令和6年8月26日臨床研究専門委員会承認後から5年間

[研究の対象・方法]

2017年1月～2022年12月までに当院消化器内科にて内視鏡的胃粘膜下層剥離術の治療を受けた患者さんの診療情報をもとに年齢、性別、基礎疾患データや内視鏡治療における偶発症等を調べて、出血に関わる患者さんの背景や後出血の頻度について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会及び香川県立中央病

院臨床研究専門委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われます。
診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後10年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会での発表や医学雑誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[研究資金・利益相反]

本研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業 若手研究「非構造的臨床データにおける特徴量重要度の算出手法の開発と臨床研究への応用」（課題番号：23K16327）により実施されます。
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任医師に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意撤回の時期が研究成果の公表後（学会での発表や医学雑誌への投稿後）である場合は、情報を破棄することができません。なお、不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関して、研究の方法に関する資料の閲覧・疑問・苦情などがある際には、下記までご連絡ください。また、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記までお知らせください。

<研究課題ごとの相談窓口>

〒760-8557 高松市朝日町 1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 副院長：稲葉 知己 部長：石川 茂直
(TEL) 087-811-3333 (代表)

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 講師：日高 優
(TEL) 075-753-3165

<京都大学の相談窓口>

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp