

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力のお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、医療情報システムのデータを使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、データを利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	デジタルマーカー検査による大腸癌早期発見の可能性に関するリアルワールドデータ解析：愛媛大学医学部附属病院
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) ヘルスケアデータサイエンス講座 (職名) 教授 (氏名) 木村 映善
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2026年3月31日
対象	2010年1月1日から2023年12月31日までの間に愛媛大学医学部附属病院消化器内科を受診し大腸内視鏡検査を受けた方
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 情報①：出生年、性別、血球計数検査データ（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均赤血球容積 (MCV)、平均赤血球ヘモグロビン量 (MCH)、平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC)) 情報②：血球計数検査日、大腸内視鏡検査結果と検査日、病理診断結果、大腸癌の場合その病期および原発病変部位、他院からの紹介理由
研究の概要	【研究の背景】 日本人の死因で、もっとも多い病気はがんで、その中でも大腸癌は、臓器別の死亡者数で2位（男性2位 女性1位）です。大腸癌は早期の段階で診断、治療を行うことにより高確率で治癒することができます。しかし、大腸癌の早期段階では、症状を自覚することがほとんどないため、特に40歳以上は定期的に検診（便潜血）を受けることが勧められています。 近年、機械学習アルゴリズムを利用した大腸癌を早期発見の可能性のある医療アルゴリズム「 ^{コロニフラグ} ColonFlag（以下、CF）」が開発されました。CFは出生年、性別および血球計数検査結果の情報により大腸癌に罹患している個人を推定できる可

	<p>能性があるプログラムです。CFは、大腸癌に対して早期にリスクを検出し、適切な介入に誘導するためのツールとしての可能性が期待されます。しかし、現在、日本人のデータを利用して構築されておらず、また日本人に対する評価の精度も評価されておられません。そこで、大腸癌の症例データを活用し、CFが日本でも適用可能かを検証したいと考えております。</p> <p>【目的】 本研究では、当科受診者における日本人の大腸癌に対するCFの可能性を評価します。</p> <p>【方法】 2010年1月1日から2023年12月31日まで愛媛大学医学部附属病院消化器内科を受診し大腸内視鏡検査を受けた方の上記の情報①を用いて、CFアルゴリズムによる予測結果を算出します。情報①より得られた予測結果と情報②を用いて「CFアルゴリズム」の性能を検討します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。また、個人を特定できるような情報が外に漏れることがないように厳重に管理いたします。</p> <p>この研究はロシュ・ダイアグノスティクス株式会社（以下、ロシュ社）と共同で行っています。対象となるデータから名前や住所など個人を直接特定できる情報を除いた上で、ロシュ社のCF専用のサーバーに送信し結果が算出いたします。データの入出力は愛媛大学が行い、ロシュ社はそのデータ内容に介在しません。外国のシステムを利用する前に、その国での個人情報の保護規定や企業の利用規約等が、我が国の個人情報保護法や臨床研究に関するガイドラインに適合していることを確認してから実施します。</p> <p>また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>愛媛大学医学部 ヘルスケアデータサイエンス講座 教授 木村 映善 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5695</p>

【研究組織】

<p>研究代表者</p>	<p>愛媛大学医学部 ヘルスケアデータサイエンス講座 教授 木村 映善</p>
--------------	---