《研究課題名》

計算解剖学に基づく３次元 CT 画像からの胃の自動認識システムの構築

《研究対象者》

西暦 2011 年 4 月から 2026 年 9 月までに滋賀医科大学医学部附属病院消化器・一般外科において「胃癌」と診断され、根治切除術を受けた方

また、胃癌症例を用いて構築した胃および周囲構造物の自動認識システムの汎用性を検証するため、同期間に当科において診療を受けた胃癌以外の消化器悪性腫瘍（食道癌、大腸癌、肝胆膵領域悪性腫瘍等）の患者さんのうち、診療目的で腹部 CT 検査を受けた方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への資料の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

計算解剖学に基づく３次元 CT 画像からの胃の自動認識システムの構築

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～西暦 2027 年 10 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学 消化器外科　講師　貝田佐知子

（２）研究の意義、目的について

《意義》

胃癌は 2018 年のがん統計において罹患率２位と頻度の高い癌であり、最も有効な治療は、リンパ節郭清を伴う根治手術です。近年の手術の低侵襲化に伴い、当院でも胃癌手術は９割以上が鏡視下手術を行っており、進行胃癌、噴門部胃癌症例ではロボット手術を行っています。実際に腹腔鏡下手術やロボット手術は従来の開腹手術と比較して低侵襲であり合併症が少なく、将来にわたり定着する治療法です。鏡視下手術ではハイビジョンモニターの普及に伴い、毛細血管レベルまで解剖を視認することができる利点がある反面、胃という大型の臓器の全体像を把握したり、血管の解剖学的バリエーションを認知することは困難であるという欠点があります。胃癌はその部位や深達度、範囲などにより手術術式が多岐に渡り（噴門側胃切除、幽門側胃切除、胃全摘）、至適術式の決定が術後の患者の Quality of Life(QOL)や根治度に直結します。また個々の患者により臓器同士の配置

が異なったり、癒着により変異していることもあり、血管の走行も多種多様であるため、術前の画像検査(CT 画像)を分析することで、術前からより詳細に患者さんの腹腔内を予測し、ナビゲーションしつつ手術を行うことが可能と考えます。

《目的》

本研究の目的は、胃癌手術術前の患者さんの高精細単純 3DCT を用いて統計分析（主成分分析など）を行い、患者や病態で異なる胃や周囲臓器（肝臓、膵臓、血管系など）について、その平均の形状や少数の変形成分（主成分）パラメータを 10-30 の変数で表現し、これを人工知能(artificial intelligent:AI)に覚え込ませることで、患者さんの胃の形状分類や周囲臓器、血管との位置関係を、すべての症例で細かな特徴まで画像化することです。さらにその情報を手術中にハイビジョンモニターで術者に供覧することで、次に何があるかを予測しつつ行う手術の実現を目指します。

さらに、構築したシステムが胃癌以外の患者さんにも適用できるかを検証するため、食道癌、大腸癌、肝胆膵領域悪性腫瘍等の消化器悪性腫瘍患者さんの CT 画像についても解析します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

既に撮像した腹部単純 3DCT 検査画像を 10 症例程度解析し、これにあらかじめ「胃」や「肝臓」「膵臓」「血管」「リンパ節」といった周囲組織を認識させます。胃の特徴としては食道から十二指腸まで連続してつながる消化管であり、胃の内容物や腫瘍性病変があっても AI が「胃」と認識できるようになるまで繰り返します。胃以外の周囲臓器を誤って胃と認識してしまった場合には、間違いであることを再度認識させます。このようにしてトライアンドエラーを繰り返すうちに、最終的には AI のみで胃と周囲臓器の境界が認識できるように学習させてゆきます。AI の認識能力は個々の臓器でさまざまですが、これまでの既報のうち筋肉については 10-20 症例の登録でほぼ全ての CT 画像の同定が 92%の正確さで臓器認識されることが報告されています。

次に胃の支配血管の学習では、例えば左胃動脈であれば大動脈から始まり腹腔動脈、左胃動脈と分枝して最終的に胃に行き渡る連続した索状物として覚え込ませます。腹腔内臓器を栄養する血管は複雑で細分化されているため。血管構造を自動認識（血管のみを抽出して解剖学的な名称と対応させる）することができれば、術前診断のみならず術中ナビゲーションにつなげることが可能であり、ロボット手術や鏡視下手術時の操作時において先を読んだ手術を実現可能にすると考えます。

最後に術後臓器の評価ですが、胃や小腸は常に蠕動し消化機能を有する臓器であり、術後にその運動や機能がどのように変化するかを捉えることはこれまで不可能でした。しかしながら臓器の形状や配置について膨大な画像データから AI が判断し、細分化することができれば、臓器の体積や残胃からの排出時間、消化機能、蠕動収縮能を非侵襲的に測定し、「動的な」臓器の評価を行いうると考えます。

本研究では、胃癌症例を中心として構築した自動認識システムを、食道癌、大腸癌、肝胆膵領域悪性腫瘍等の胃癌以外の消化器悪性腫瘍患者さんの CT 画像にも適用します。胃および周囲構

オプトアウト

造物の認識精度を胃癌症例と比較することで、疾患の違いによる認識精度への影響およびシステムの汎用性を検討します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

当院において胃癌および胃癌以外の消化器悪性腫瘍（食道癌、大腸癌、肝胆膵領域悪性腫瘍等）の診療目的で撮像された腹部 CT 画像を用いて本研究を行います。胃癌症例については、術前および術後の経過観察のために撮像された CT 画像を使用します。これらはすべて通常診療の過程で既に取得された画像データであり、本研究のために新たな CT 撮像、放射線被ばく、造影剤投与その他の検査を追加することはありません。

①　《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

②　《情報の提供を受ける機関の名称》

奈良先端科学技術大学院大学　先端科学技術研究科情報科学領域、准教授　大竹　義人

③　《提供する情報の取得の方法》

滋賀医科大学医学部附属病院　放射線医学講座にて撮像された CT 画像はすべてハードドライブ内に保存されているため、解析する画像を院内パソコンのソフトウェア上で選別し、解析します。

クラウドシステム（クラウド事業者名；PSP 株式会社, クラウド提供元；日本国内（東京））を利用しデータをアップロードする形態で提供し解析を行います。

④　《情報の提供方法》

滋賀医科大学医学部附属病院　放射線医学講座にて CT 画像を解析し、クラウドシステムへデータをアップロードし、情報提供先に提供いたします。

⑤《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 消化器外科　講師　貝田佐知子

⑤　《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 消化器・一般外科学講座

奈良先端科学技術大学院大学　先端科学技術研究科情報科学領域

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてさらに大規模な人工知能による CT 画像解析の研究実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

CT 画像の場合、個人を特定する情報が画像内に認められる場合はその部分のデータを削除します。また画像ごとに新たに割り当てられた ID をもとにデータの区別を行い、対応表を作成して提供先に送付します。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　消化器外科　講師　貝田佐知子
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2238
メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.0 2022.4.1