

(臨床研究に関するお知らせ)

第1.1版

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、食道がん、胃主要性病変で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学消化器内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

「人工知能 (AI) を用いた上部内視鏡検査支援プログラム性能検証試験」

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 消化器内科 准教授 前北 隆雄

3. 研究の目的

本研究の目的は、富士フィルム株式会社が開発した人工知能 (AI) を用いた上部内視鏡検査におけるリアルタイムでの食道がん、胃がん病変発見を支援するための支援プログラムの性能を検証するため、人工知能 (AI) を用いた支援プログラムの性能が医師と同じ程度であることを検証します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020年5月～2021年5月に当院で上部消化管内視鏡治療を受けられ、「上部内視鏡検査における病変拾上げ・鑑別 AI 開発に向けた画像および鑑別データ取得プロトコル」研究に参加いただいた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、通常診療で行われた内視鏡画像、内視鏡所見、病理所見と標本 (すでに生検、内視鏡的切除、外科的切除等で組織採取され病理標本が作成されているものから選定します) 候補となる画像データに紐づく病理標本を病理医が鑑定し、対象病変であるか否かを病理判定します。対象病変ではないと判定されたものについては除外します。病理判定は和歌山県立医科大学、もしくは順天堂大学病院にて実施します。

(3) 方法

下記施設にて匿名化された後に富士フィルム株式会社に提供された画像情報であり、本研究においては、この画像情報データベースの中から、既に学習データとして使用されたデータを除いた画像を用います。

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 金沢医科大学病院
- ・ 京都府立医科大学
- ・ 慶応義塾大学病院
- ・ 埼玉県立がんセンター

- ・自治医科大学
- ・順天堂大学病院
- ・早期胃癌検診協会附属茅場町クリニック
- ・千葉がんセンター
- ・東北大学病院
- ・名古屋大学医学部附属病院
- ・広島大学病院
- ・富士フイルム西麻布内視鏡クリニック
- ・和歌山県立医科大学（整理番号 2656）

富士フイルム株式会社の開発した上部内視鏡検査支援プログラムは、食道扁平上皮癌と胃腫瘍性病変を疑う領域の検出支援機能を有します。上部内視鏡支援プログラムは、富士フイルム株式会社 AI 開発用画像データベースから学習用に振り分けた画像情報を使用して開発されました。検出支援機能は、食道では白色光及び特殊光観察モードである LCI (Linked Color Imaging) と BLI (Blue Laser Imaging、Blue Light Imaging) で動作し、胃では白色光及び LCI で動作します。本研究では、検出支援機能の性能を食道と胃でそれぞれ検証します。

【検出性能の検証】

内視鏡検査のエキスパート医師（消化器内視鏡指導医認定医師）が、内視鏡画像で見つけることが可能な病変を対象として、エキスパート医師と同等レベルの対象病変検出が本プログラムで実現できるかを評価します。エキスパート医師によって確認された検証データに対して、本プログラムが検出した領域の判定結果から、感度・特異度を算出し、エキスパート医師との同等の検出性能を有するか検証します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。富士フイルム株式会社へのデータの提供は、匿名化のため研究登録番号を付し、電子媒体を用いて郵送または手渡しで行います。そのデータへのアクセスは、パスワード管理によりアクセス権を与えられた各研究参加施設の研究責任者及び研究協力者のみが行います。研究登録番号とカルテ番号との対応表は、当センターの研究責任者および個人情報管理責任者が保管・管理します。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

富士フイルム株式会社は、各施設に必要な経費の負担を行うが、共同研究者個人には資金源の提供は行わない。利益相反の適切な管理に務め、研究結果の公正性と信頼性の確保を図るものとする。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 消化器内科 担当医師 前北 隆雄

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : maekita@wakayama-med.ac.jp