

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

以下、本文-----

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

内視鏡診断支援ソフトウェアによる大腸病変の診断能に関する性能評価試験-多施設 validation study- (略称：EndoBRAIN STUDY)
1. 研究の対象および研究対象期間 2016年1月1日～2018年9月30日に当院にて大腸内視鏡検査を受けられる方
3. 研究の概要・計画 研究背景： 大腸がんの患者数は先進国を中心に増加の一途をたどっており、世界的なトピックとなっています。一方、大腸内視鏡で腫瘍を摘除することで大腸癌を予防できることが知られていますが、内視鏡での腫瘍診断には医師間での精度のぶれがあります。このような背景のもと「どのような能力の医師」でも、大腸腫瘍を正確に判断できることを目標に、我々は人工知能を用いた内視鏡診断支援ソフトウェア（EndoBRAIN®）の研究開発を行っております。このたび、EndoBRAINの薬事申請を行う上で、多施設共同研究が必要となっている状況であり、患者様の内視鏡画像データのご提供をお願いしたい次第でございます。 研究計画： 検査時にポリープなどの病変が発見された場合、超拡大内視鏡によって病変部を観察後、必要に応じて内視鏡治療もしくは生検検査を実施します。その際、EndoBRAINを用いて画像録画を行います。本研究では、上記で得られた診療情報（内視鏡画像データ・病変情報・患者情報）から、データベースを作成します。データベースをもとに内視鏡診断支援ソフトウェアの診断アルゴリズムを作成します。後日、診断システムの性能を評価する目的で、データベースから抽出した画像を再度診断する性能評価試験を行います。（①EndoBRAIN、②専門医、③非専門医の三者で評価） なお、超拡大内視鏡は使用できる本数が限られており、内視鏡責任者の判断で使用を判断いたします

すので、あらかじめご了承ください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査対象情報：超拡大内視鏡（CF-Y0058I 承認番号：227ABBZX00032000）に撮影された画像情報・病変情報

調査項目：病変情報（病変の局在、病変サイズ、病変の肉眼形態、病変に対する治療法、病理診断）、内視鏡画像・患者背景（年齢、性別、既往歴、主訴等）・・・個人を特定できる個人情報は含有されません。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し画像情報のみを利用します。画像は、人工知能による機械学習を経て、診断支援ソフトウェアが作成されます。

また、匿名化情報は、ソフトウェア作成目的に、昭和大学横浜市北部病院消化器センター（提供元）から名古屋大学情報連携統括本部・サイバネット株式会社（提供先）へ送付されます。その後、ソフトウェアの評価目的に、昭和大学横浜市北部病院消化器センター（提供元）から国立がん研究センター中央病院・国立がん研究センター東病院・静岡県立がんセンター・東京医科歯科大学（提供先）に送られる。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長工藤進英の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

5. 研究組織

代表研究施設：

昭和大学横浜市北部病院消化器センター 工藤進英

分担研究施設：

- ① 国立がん研究センター中央病院 齋藤豊
- ② 国立がん研究センター東病院 池松弘明
- ③ 東京医科歯科大学 大塚和朗
- ④ 静岡県立がんセンター 堀田欣一
- ⑤ 名古屋大学情報連携統括本部 森健策
- ⑥ サイバネットシステム株式会社 華原革夫

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご

了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究事務局

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 森 悠一、三澤 将史、工藤 進英

〒224 - 8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1

TEL・FAX：045-949-7265

*本研究へのデータ利用に同意いただけない場合は、下記にメール・電話・郵送等にて御氏名とID番号を連絡頂ければ幸いです。

〒224-8503

横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

PHS.045-949-7977

e-mail: irb02syh@ofc.showa-u.ac.jp

研究責任者・研究代表者：

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 工藤進英

