

研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。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ご連絡ください。

1. 課題名

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)

2. 研究責任者

所属

職名

氏名

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター センター長 工藤 進英

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。

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ので、あらかじめご了承ください。

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. 研究実施期間

2016年1月1日～2018年9月30日

5. 問い合わせ先

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

なお、個人情報の保護のため、診療情報はすべて個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し独自の記号を付して取り扱い、研究成果を学会や論文で発表する際も個人情報を出すことはありません。