

研究協力のお願い

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。

大腸内視鏡動画の遠隔伝送に関する研究に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月～2017年9月に当院で大腸内視鏡検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究計画：我々は「人工知能」による内視鏡の大腸ポリープ検出システムを開発しております。このシステムには大変多くの患者様の大腸内視鏡検査動画が必要となります。この動画を集めることは非常に時間がかかる作業であり、画像を集めた後も自動検出システムを改良するために複数の処理が必要となります。その為、東京医科歯科大学 消化器内科光学医療診療部、がん研究会有明病院 消化器センター、国立がん研究センター中央病院 内視鏡科、静岡がんセンター 内視鏡科と協力し多数の患者様の検査動画を連携する名古屋大学情報連携統括本部の研究室に伝送し、ビッグデータを構築し大腸ポリープ検出ソフトウェアを開発・逐次強化するため本研究を計画しました。

研究期間

2017年12月01日～2021年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目：内視鏡動画、内視鏡で発見され病変の情報（サイズ、病変の部位、形態、病理診断）、年齢、性別に関する情報

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各施設の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、独自の記号を付し対応表を作成します。これによりどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表は各施設内の外部から切

り離されたコンピューター内に保存されます。

診療情報は各施設（東京医科歯科大学病院、国立がん研究センター中央病院、がん研究会有明病院、静岡がんセンター）（提供元）より記録媒体で昭和大学横浜市北部病院消化器センター（提供先）に送付されます。

また、動画データはリアルタイムに個人情報削除され、各施設（昭和大学横浜市北部病院・東京医科歯科大学病院、国立がん研究センター中央病院、がん研究会有明病院、静岡がんセンター）（提供元）から名古屋大学情報連携統括本部（提供先）へセキュリティーで保護された回線を通して伝送されます。

同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って研究に伴う動画データ・診療情報を廃棄し、各施設の個人情報管理責任者が保存している対照表から除かれます。

また、本研究終了時には、動画データ・診療情報は長期保存して将来の新たな研究に使用することに同意している場合を除き、提供元は全ての情報を原則として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 石田 文生（昭和大学横浜市北部病院消化器センター）または森 健策（名古屋大学 連携情報統括本部）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します。

5. 研究組織

| | |
|-----------------------|-------|
| 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター | 工藤 進英 |
| 名古屋大学 連携情報統括本部 | 森 健策 |
| 東京医科歯科大学 消化器内科学光医学診療部 | 大塚 和朗 |
| がん研究会有明病院 消化器センター | 斎藤 彰一 |
| 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 | 松田 尚久 |
| 静岡がんセンター 内視鏡科 | 堀田 欣一 |

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 職名：助教 氏名：三澤 将史

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7265