

## 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。

研究名：大腸内視鏡自動ポリープ検出ソフトウェアの研究開発

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年1月1日～2017年8月30日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

研究の目的：大腸内視鏡検査の際に大腸ポリープを切除することで大幅に大腸癌死亡を減らすことが知られています。しかしポリープの検出率には内視鏡を実施する医師の技量が大きく影響し、一回の検査で最大40%程度の大腸ポリープが見逃されていることが明らかになっています。われわれは、このような医師の技量による格差を是正することを目的としてコンピューター支援による大腸ポリープ自動検出プログラムの開発を目指した研究を名古屋大学情報科学研究科、森健策教授・サイバネット株式会社と共同で実施いたします。

研究の方法：本研究は学術研究であり、昭和大学横浜市北部病院消化器センターで実施された大腸内視鏡検査の患者データ・内視鏡の動画を利用いたします。データは共同研究先の名古屋大学に提供し大腸ポリープの自動検出用アルゴリズムを昭和大学横浜市北部病院と共同で研究開発します。このアルゴリズムはサイバネット株式会社によってソフトウェア化されます。

#### 研究期間

「昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2020年3月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究には以下の内視鏡検査画像・発見された病変の情報のみを用います。個人情報や特定する情報を用いることはありません。

調査項目（情報）：大腸内視鏡検査の画像、内視鏡検査の際に発見された病変の情報（大きさ、形、などの特徴）、病変の病理診断

調査項目（資料）：なし

#### 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個人情報を特有的できない匿名化情報（個人情報を含む）にします。つまり、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、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工をいたします。得られた診療情報、対応表および解析結果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。

また、匿名化情報は、昭和大学横浜市北部病院消化器センター・三澤将史（提供元）から名古屋大学大学院情報学研究科（森健策）・サイバネットシステム株式会社（華原革夫）（提供先）へ送付されます。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・管理いたします。提供先は、得られた全ての情報を提供先の森健策（古屋大学大学院情報学研究科・教授）、華原革夫（サイバネットシステム株式会社・部長）の責任において研究終了後5年間保存・管理いたします。

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いたします。

#### 5. 研究組織

なお本研究は国立研究 日本医療研究開発機構（AMED）の医療機器開発推進研究事業による支援を受けて実施されます。

研究費課題名：人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換

代表者氏名：工藤進英

代表者所属機関・職位：昭和大学横浜市北部病院消化器センター・特任教授

研究交付年：2017年

参加研究組織

主任研究施設：昭和大学横浜市北部病院消化器センター

分担研究施設：名古屋大学大学院情報学研究科

分担研究施設：サイバネットシステム株式会社

#### 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（研究責任者）

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター 助教 三澤将史

電話番号 045-949-7265

研究代表者：

昭和大学横浜市北部病院消化器センター 教授 工藤進英