

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。

AMED: 8K 等高精細映像データ利活用研究事業: 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「治療法の提案システム」

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月～2017年10月に当院および分担研究施設でCF-Y-0058-I、CF-H290ECI、CF-HQ290ZI、CF-HQ290Iを用いて大腸内視鏡検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は検出された大腸ポリープ・腫瘍について、通常内視鏡から得られるマクロ画像と超拡大内視鏡から得られる500倍マイクロ画像を統合解析し、精度90%超で治療法を提案する医用AIを構築することである。この実施のため、まずH29年度～H30年度前半にかけて、マクロ画像からサイズを予測するアルゴリズムおよび、マイクロ画像から複雑な病理診断を予測するアルゴリズムをそれぞれ開発する。その結果をもとに、H30年度にマクロ画像とマイクロ画像を統合解析し、治療法を提案するアルゴリズムを構築し、精度90%を達成することが具体的目的である。

主要評価項目

- ・統合解析アルゴリズムで治療法選択の予測精度90%を達成。(平成30年度)

副次評価項目

- ・マクロ/マイクロ画像に対するアルゴリズム構築・病変のサイズおよび病理診断予測の精度80%を達成。(平成29年度)
- ・マクロ/マイクロ画像に対するアルゴリズム構築・病変のサイズおよび病理診断予測の精度85%を達成。(平成30年度)

年次ごとの計画。

H29年度

ポリープのマクロ（通常内視鏡）画像から「サイズ」を予測するアルゴリズム、およびマイクロ（超拡大

大内視鏡)画像から「複雑な病理診断」を予測するアルゴリズムをそれぞれ研究開発する(昭和大-名大)。

これを実現するための学習用画像として、昭和大学横浜市北部病院および再委託先病院(静岡県立静岡がんセンター・東京医科歯科大学・がん研有明病院)でH27-H29までに治療されたポリープのマクロ/ミクロ画像約10,000枚を収集し、教師データ情報を付与した画像データベースを構築する。なお、マクロ画像の内訳は、非腫瘍300病変、腫瘍2200病変(1病変あたり平均5枚の画像)を目標とし、ミクロ画像の内訳は、非腫瘍200病変、良性腫瘍300病変、浸潤がん100病変、鋸歯状病変100病変、潰瘍性大腸炎100病変(1病変あたり平均13枚)を目標とする。

H30年度

Q1-Q2期:名大にてアルゴリズムにチューニング等を行うことで、精度を向上させ、精度評価を再度行う。サイバネット社は暫定的ソフトウェアを作成する。

Q3-Q4期:マクロ/ミクロ画像を統合解析し、治療提案(内視鏡治療法・手術・経過観察など計10分類)するアルゴリズムを名大にて完成させる。機械学習用の画像については、5~10か所の多施設から、機械学習用の教師つき画像データ(300症例10,000枚のマクロ/ミクロ画像を想定)を追加収集することで対応する。診断出力には、治療法の提案のみならず、それに関与するエビデンス(腫瘍径・病理診断予測とその信頼度)も表示する。

本研究は学術研究であり、昭和大学横浜市北部病院および再委託先病院(静岡県立静岡がんセンター・東京医科歯科大学・がん研有明病院)で大腸内視鏡検査を受けた患者データを利用する。患者データは病院内の診療録管理室にて「9.診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法:院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行う。研究概要(研究目的・調査内容等)を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。

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2019年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2015年1月~2017年10月までに、CF-Y-0058-I、CF-H290ECI、CF-HQ290ZI、CF-HQ290Iを用いて大腸内視鏡検査を行った患者で大腸腫瘍・ポリープが見つかった患者の、内視鏡画像・病変の位置・サイズ・病理診断および患者年齢・患者性別

4. 外部への試料・情報の提供

・集積した学習用画像、および評価問題用画像の付加情報および匿名化の方法・安全管理

- ① 内視鏡画像以外の診療情報の範囲:対応する病理診断(非腫瘍・低異型度腺腫・高異型度腺腫・粘膜下層軽度浸潤癌・粘膜下層高度浸潤癌・sessile serrated adenoma/polyp・潰瘍性大腸炎)
- ② 匿名化の手順:内視鏡画像に対し、各研究施設内で匿名化用ソフトウェアを用いて、画像上の個人情報(ID、名前、生年月日)を削除する。
- ③ 各研究施設提供の際の記録の作成・保存の指針:学習用画像集積期間終了後に、主任研究施設医

師が回収する。その際、画像データの供与にあたっては、暗号施錠機能を備えたポータブルハードディスクドライブへ記録の後、研究事務局担当者へ直接手渡しするものとする。最終的には研究事務局を介して名古屋大学・サイバネット株式会社へデータは供与するものとする。研究期間終了後に学習画像は削除する。

- ④ 安全管理措置：画像データと患者の個人情報の対応表は作成しない。個人情報はプログラムで削除するので安全管理上の問題にならない。
- ⑤ 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・管理する。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長の責任において研究終了後5年間保存・管理する。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。

注：個人情報（試料・情報）を研究利用する「研究組織」については、以下の如くである。名古屋大学大学院情報科学研究科・サイバネットシステム株式会社・東京医科歯科大学 光学医療診療部・静岡県立静岡がんセンター内視鏡科・がん研究会有明病院下部消化管内科・昭和大学横浜市北部病院 消化器センター

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

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	センター長・特任教授	工藤 進英
名古屋大学大学院情報科学研究科	教授	森 健策
サイバネットシステム株式会社	部長	華原 革夫
東京医科歯科大学 光学医療診療部	教授	大塚 和朗
静岡県立静岡がんセンター内視鏡科	医長	堀田 欣一
がん研究会有明病院下部消化管内科	部長	斎藤 彰一

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

分担研究者：森 悠一

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：045-949-7010

研究代表者：

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター

研究責任者：工藤 進英

