

## 研究協力のお願

昭和大学横浜市病院では、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。

### 人工知能を用いた超拡大内視鏡診断システムの診断性能に関する研究

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月～2017年12月までの期間に、昭和大学横浜市北部病院消化器センターにて、外来もしくは入院で、大腸病変に対して超拡大観察を実施し、観察対象病変に対する生検、切除を行い病理診断が得られている方

#### 2. 研究目的・方法

内視鏡所見から正しい診断を導くためには、適切な指導のもとに診断トレーニングを受ける必要があります。特に早期大腸癌を含めた浸潤癌の診断に至っては、リンパ節転移のリスクから手術適応となる病変もあり、内視鏡切除で根治可能な病変であるか、それとも外科手術が必要であるのか治療方針にも関わってくる場合があります。そのため、正確かつ均てん化された診断システムが導入されることで、医師による診断精度、とくに内視鏡初学者にとっての診断支援システムとなりえると考えられます。

そこで、われわれは超拡大内視鏡画像に対する人工知能を用いた診断支援システムの開発に着手しました。そして、臨床応用に向けたシステムの診断システム構築を目指し、過去集積された画像データを用いたシステムの診断性能試験を計画しました。

本試験では、昭和大学横浜市北部病院消化器センターにて撮影された超拡大内視鏡画像を用いて、システムの構築、ならびに診断性能評価試験を行います。具体的には、2016年1月から2017年4月までに集積された超拡大内視鏡画像を用いて自動診断ソフトウェアを構築し、2017年6月から2017年12月までに集積された画像をテスト画像として用います。なお、テスト画像として用いる病変サイズは20mm以上を対象とします。超拡大内視鏡画像を取得した病変の病理診断結果を gold standard として、システムの提示した予

測診断結果を比較検討することにより、システムの診断性能を評価します。なお、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にて、外来もしくは入院中に病変に対する生検、切除により病理診断結果が得られた患者様のデータを利用します。患者様データは病院内の診療録管理室にて、「9. 診療録当の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

**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2018年12月まで。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

2016年1月から2017年12月までに昭和大学横浜市北部病院消化器センターにて、外来もしくは入院で、大腸病変に対して超拡大観察を実施し、観察対象病変に対する生検、切除を行い病理診断が得られている患者様を対象とします。調査項目は、患者様背景（年齢、性別、既往歴（炎症性腸疾患の有無など）、治療歴（化学療法の有無など）、病変情報（大きさ、肉眼形態、病変の局在）、病理検査所見（浸潤所見、組織型、深達度、脈管侵襲、リンパ節転移の有無など）を対象とします。また、病変観察に要する時間（色素散布から画像取得まで、全観察時間、画像10枚取得までの時間）も評価対象とします。

**4. 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ないので、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（医学部内科学講座消化器部門） 研究責任者：武田 健一

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：045-949-7000