

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。

EndoBRAIN-EYE 性能評価試験（ヨーロッパ医師による画像読影試験）

英題：Bench-mark test for assessment of EndoBRAIN-EYE in the European setting: Euro-EndoBRAIN-EYE

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年4月から2020年9月までの期間に昭和大学横浜市北部病院で大腸内視鏡検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要

この研究は2018年4月から2020年9月までの期間に大腸内視鏡を受けた方が対象となります。記録された内視鏡動画が、内視鏡診療を支援する人工知能ソフトウェアを開発する研究のために使用されます。

研究の目的

世界的な主ながんの死因である大腸がん（本邦では2015年度罹患数13万人/年で、全がん種の中で1位）は内視鏡による適切な検査を行い、腫瘍性ポリープを切除することで予防することが可能です。しかし実臨床では、人為的ミスにより21~40%のポリープが見落とされているとの報告もあります。この問題に対し、われわれは最新の「人工知能」を内視鏡に融合させることで解決するという発想の下、ディープラーニング（人工知能の手法の一つ）を用いた大腸ポリープ検出支援プログラム EndoBRAIN-EYE（以下、EndoBRAIN-EYE）を構築いたしました。本研究は、このEndoBRAINがヨーロッパ人医師の使用下においても有効性を示せるかどうかを検証することが、主目的であります。

今日我々が行うことのできる医学の多くの部分が、このような臨床研究によって確立されてきました。本自主臨床研究によってこの診断システムの有効性、安全性が明らかになった場合には、あなたやあなたと同じような患者さんの内視鏡診療に反映していきたいと思っております。

研究の方法

この研究では実質的な患者さんへの負担はありません。大腸内視鏡検査を既に実施された患者さんの内視鏡動画を匿名化し、人工知能の研究開発・評価に用いさせていただきます。そのため、たとえ画像を第三者が見たとしても個人を特定することはできません。本研究を介して構築された内視鏡動画読影問題を、ヨーロッパ人医師にweb上で回答して頂くことが、本研究の主目的であります。

注：この研究から特許権、また、それを基として経済的利益（ソフトウェア販売に伴う利益等）が生じる可能性があります。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、あなたがこの権利を持

つことございません。この際、内視鏡画像が個人情報と判断された場合は、次世代医療基盤法に基づく匿名化処理がされ、匿名加工医療情報として扱われます。また、成果公表の目的で、匿名化され個人を識別できない状態にした内視鏡動画画像が学術集会・市民公開講座・教科書・論文・医学生教育講義・医師教育セミナー・インターネット・テレビ等で公開・報道される場合がございます。本研究内容の一部が欧州における薬事申請に係る性能評価試験に利用される可能性があります。

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 2022 年 5 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：大腸内視鏡検査画像および以下の診療録情報：①年齢 ②性別 ③検査目的 ④内視鏡の種類
⑤ポリープの病理結果

個人を特定しうる情報：なし

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う内視鏡画像・情報等は、個人情報管理責任者が匿名化情報（特定の個人を識別できない情報）にしたうえで、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したうえで使用します。具体的には、内視鏡画像から個人を識別できる情報（氏名、ID、性別、生年月日、年齢、検査時刻、検査した施設など）を削除し、個人を識別するための対応表は作成いたしません。

匿名化された内視鏡画像は、人工知能の構築・読影用試験問題に利用されます。読影用試験問題はセキュリティが十分対策された専用のネットワークを介し頑強なサーバー上にアップロードされます。検査後に、本研究に協力しないと意思表示された場合には、あなたの画像を本研究で使用することはありません。しかしすでに匿名かされている動画は個人を特定することはできず、あなたの画像を削除することはできません。なお、試料・情報の保存期間については、個人情報管理責任者である小形典之の責任のもと、本研究中止又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いたします。

5. 研究組織

研究責任者：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

研究分担者：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 講師 三澤 将史

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 講師 森 悠一

オスロ大学 Clinical Effectiveness Research Group 教授 Michael Bretthauer

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（消化器センター） 氏名：三澤 将史

住所：224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央3-5-1

電話番号：045-949-7000

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）

研究責任者：工藤 進英