

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。

大腸ポリープの診断においてコンピューター診断支援システムが内視鏡医の診断精度に与える影響—静止画像を用いた前向き観察研究—

1. 研究の対象および研究対象期間

この研究は2021年7月から2022年1月までに昭和大学横浜市北部病院消化器センターで大腸内視鏡検査時にポリープ切除を行われた患者さんの内視鏡画像とポリープの情報を使用します。

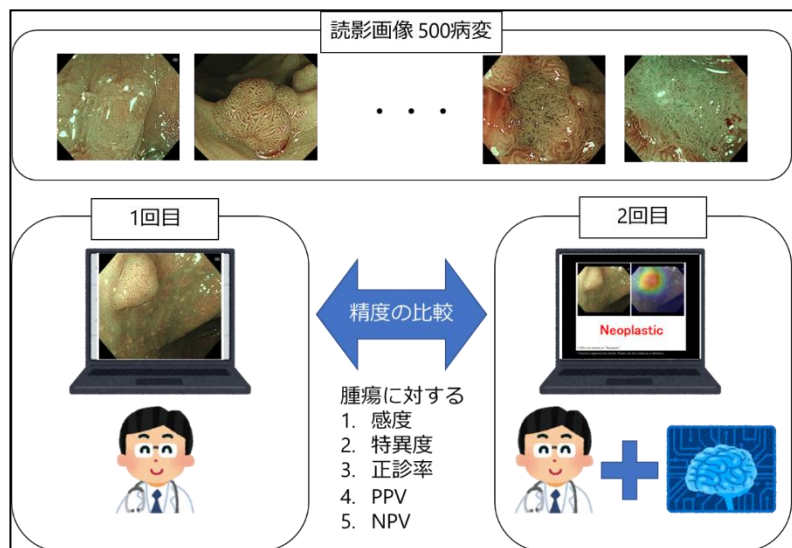
2. 研究目的・方法

世界的な主要がん死因である大腸がんは本邦においても2015年度罹患数13万人／年で、全がん種中1位です。大腸がん抑制のためには、全大腸内視鏡を行って腫瘍性病変を切除することが最も有効です。しかしながら発見される病変の約9割が10mm以下のポリープで、さらにその28-42%が非腫瘍であり切除の必要性がありません。したがって、内視鏡を担当する医師は、内視鏡検査中にリアルタイムで発見したポリープが腫瘍なのか非腫瘍なのかを判別する必要があります。しかしこの腫瘍・非腫瘍の鑑別は十分なトレーニングを行っても困難な場合があります。この問題に対し、我々は人工知能（AI）を内視鏡に融合させることで解決するという着想の下、撮影した大腸内視鏡 Narrow-band imaging (NBI) 画像をAIで解析することにより病変の病理診断予測支援を行うAI

（以下NBI-CADと略す）を開発しました。そこで本研究ではあらかじめ2021年7月から2022年1月までの期間に撮影された大腸内視鏡画像を使用して、NBI-CADの診断補助がある場合とない場合の医師の診断精度を比較し、NBI-CADの診断上乘せ効果を検証します（右図）。

この研究から特許権や人工知能に基づく

ソフトウェアが開発され、それを基として経済的利益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、対象となった患者さんがこの権利を持つことはありません。



研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2024年3月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2021年7月1日から2022年1月31日までの期間に、当院消化器センターで大腸内視鏡検査を行い、内視鏡的に切除された大腸ポリープの症例の内視鏡検査日、年齢、性別、ポリープの大きさ、ポリープの存在した大腸の解剖学的な部位、病理診断結果、医師の診断結果を情報として収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では試料の取り扱いはありません。医師が診断した結果、ポリープの病理結果、ポリープの大きさや形などの情報が統計解析のためにCNメディカル・リサーチ社（提供先）へ送付されます。個人情報保護のため、取得した診療情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。

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・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先代表の西村千秋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されます。

【研究の資金源・利益相反】

・研究の資金源等

本研究に関してサイバネットシステム株式会社の奨学寄附金の一部を用います。

・本研究に関わる利益相反

研究代表者は施設の倫理委員会及び利益相反委員会に利益相反を報告します。なお当該企業からは個人に本研究に関する資金源の提供は行われず、かつ結果の取り扱いについても関与しません。

5. 研究組織

実施医療機関

昭和大学横浜市北部病院消化器センター

（神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1）

研究責任者	昭和大学横浜市北部病院消化器センター	医師・講師	三澤 将史
分担研究者	昭和大学横浜市北部病院消化器センター	医師・教授	工藤 進英
	昭和大学横浜市北部病院消化器センター	医師・助教	加藤 駿
	昭和大学横浜市北部病院消化器センター	医師・助教	前田 康晴

<臨床統計専門家>

CNメディカル・リサーチ

責任者：西村 千秋

Mail: nishimuc@med.toho-u.ac.jp

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 氏名：三澤 将史（研究責任者）

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 三澤 将史