

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	食道アカラシアに対する人工知能を用いた内視鏡診断の研究
研究期間	医学部長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	消化器外科学 教授 長谷川 傑
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2011年09月01日 ～ 医学部長の許可日 ■前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日
研究対象者	【CADシステム構築】 2011年9月～2025年3月の間に福岡大学病院 消化器外科およびその共同研究施設において食道アカラシアと診断された症例と、同じ期間に非食道アカラシア（食道アカラシアを疑わない患者）と診断された症例 【CADシステムの検証】 研究機関の長の許可日～2025年3月の間に福岡大学病院 消化器外科およびその共同研究施設において食道アカラシアと診断された症例と、同じ期間に非食道アカラシアと診断された症例
研究の意義と目的	食道アカラシアは、水分や食事のつかえ感、食道内容の嘔吐やそれに伴う睡眠障害、胸痛、体重減少などの症状をきたすため、患者の生活の質は著しく低下します。また誤嚥による肺炎や、食道内容のうっ滞に伴う慢性食道炎を背景とした食道癌の発生（食道アカラシアの1%）は、患者の生命予後に大きく関わります。 人工知能（artificial intelligence：AI）を用いた内視鏡診断は、消化器領域の未来に新たな可能性をもたらしました。現在は、病変の質的診断・存在診断などに対し、その有用性が報告されていますが、食道運動機能障害の内視鏡診断にAIを用いた研究はこれまで存在していません。本研究では、食道運動機能障害の代表的疾患である食道アカラシアに対する人工知能を用いたAIを用いたコンピュータ支援診断（computer-aided diagnosis：CAD）のシステムを構築することを目的としています。 食道アカラシアに対するAIを用いたCADのシステムが、食道アカラシアの的確な拾い上げ診断に繋がることになれば、患者生活の質、生命予後の改善に大きく寄与する可能性があります。
研究の方法	当院及び共同研究施設において過去に撮影された食道アカラシア及び非食道アカラシアと診断された方の内視鏡動画を、名古屋大学情報学研究科に提供します。提供される情報に個人を特定できる情報を含みません。 名古屋大学においては、受け取った内視鏡動画を元にAIを用いたCADのシステムの構築を目指します。 出来上がったCADのシステムを用いて、実際の患者さんに対し、内視鏡検査を行い、その有用性を検証します。具体的には、構築したCADを内視鏡に接続し、内視鏡検査医ではない別の医師が結果を記録します（もしくは内視鏡動画を録画し、検査後にCADの検証を行います。）。内視鏡検査とCADの検証は内視鏡術者とは別の医師もしくは看護師が記録するため、出力された結果が臨床診断に反映されることはありません。 またCADの検証作業において、診断が困難であった症例については、

	<p>用いた内視鏡動画を追加学習させていき、CADの精度の向上を目指します。（撮影された内視鏡動画はCADの構築とCADの検証の両方に用いられることがあります。）</p> <p>この研究から特許権、また、それを基とした診断支援ソフトウェアが上市された場合に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ます。</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】内視鏡動画
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：名古屋大学 提供先の研究責任者：情報学研究科 森 健策 提供する試料・情報：【情報】内視鏡動画
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：クリスタルビルクリニック 研究責任者又は提供のみを行う者：院長 塩飽 徳行 取得の経緯：クリスタルビルクリニックにて診療の過程で取得され、匿名化された内視鏡動画を電子媒体にてデータを取得 取得する試料・情報：【情報】内視鏡動画
情報管理責任者	代表機関名：福岡大学医学部
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学医学部 消化器外科 担当者名：塩飽 洋生 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日 9:00~17:00（土日・祝日は除く）