

# 研究協力のお願

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。

人工知能による診断支援システムが内視鏡医の大腸ポリープの診断にかかる時間に与える影響  
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

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

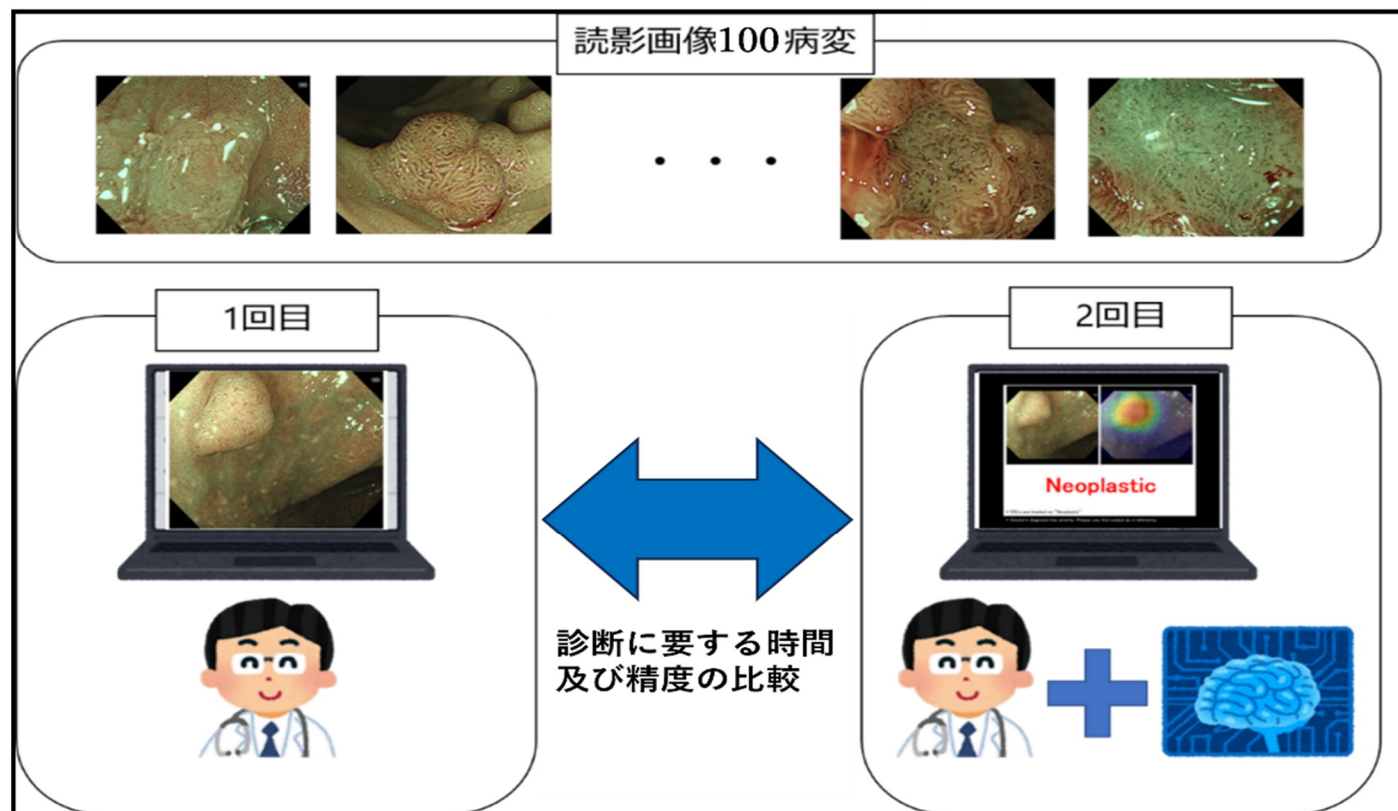
### 目的

2019年の本邦の大腸癌罹患数は全癌種中1位であり、2021年の癌死亡数のうち、大腸癌死亡数は男性で2位、女性で1位となっています。大腸内視鏡検査とその後の大腸癌死亡率減少との関連が報告されており、大腸内視鏡検査は腫瘍を切除することで大腸癌を防ぐ有用な手技であると言えます。こういった背景から大腸癌予防に対する意識が高まることで、大腸内視鏡検査数や腫瘍切除の件数は増加傾向にあり、医師や医療資源にとって重大な負担となっています。大腸内視鏡検査1回あたり平均1.87個のポリープが見られるとの報告があり、また大腸ポリープの中には鋸歯状病変といったこれまで非腫瘍と考えられてきたものの中から新たに sessile serrated lesion (SSL) という疾患概念が登場し、担癌リスクを有することから SSL の診断は重要となっています。しかし、SSL に対する腫瘍・非腫瘍の診断の感度は 65-84% と報告があり、十分な診断精度が提供出来ていません。このことから、診断に時間を要し、結果として内視鏡検査に時間を要する可能性が推測されます。先行研究では人工知能 (AI) に大腸ポリープの Narrow-band imaging 画像を学習させることで病変の病理診断予測を出力するシステム (EndoBRAIN-X®, 以下 EB-X と略す) の有用性について実証しました。しかし、AI を用いて検査時間を短縮できるかどうかは不明であり、むしろ判断に迷い時間がかかってしまう可能性もあります。今回の研究で、EB-X を使用することで大腸ポリープの診断に要する時間が短縮し、検査時間の短縮につながる可能性があるかを検討します。

### 研究方法

2021年7月から2022年1月の間に切除された大腸ポリープの中から100個のポリープを無作為に抽出し、1病変に対して1枚の Narrow Band Imaging (NBI) の静止画像を用意します。コンピューター上にランダムに表示される NBI 静止画像をみて、医師が腫瘍か非腫瘍かを診断する読影試験を100問行います。1回目の試験から2週間後に、NBI 静止画像の隣に NBI-CAD による病理診断予測結果を表示させた状態で腫瘍か非腫瘍かを100問回答させる2回目の試験を行います。それぞれの試験でポリープの診断に要した時

間と内視鏡医の回答を記録しておきます。1回目と2回目の試験で、大腸ポリープの診断に要した時間を主要項目として比較します。また、腫瘍性病変に対する感度、特異度、正診率、陽性的中率、陰性的中率と5mm以下の腫瘍性病変に対して医師が高確信度で診断した際の感度、特異度、正診率、陽性的中率、陰性的中率と全病変に対しての高確信度で診断した割合を副次評価項目として比較します。



### 3. 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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年3月31日まで

### 4. 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。

### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う試料・情報等は、業務委託機関(CNメディカル・リサーチ)において共有して解析等を行います。研究責任者三澤将史の責任のもと、個人情報管理責任者は研究対象者の個人の氏名、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たうえ業務委託機関CNメディカル・リサーチの研究責任者西村千秋宛に送付いたします。

### 6. 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 | 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 | 井手雄太郎 |
|       | 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 | 峯岸 洋介 |

## 7. 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ください。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ください。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者としませんので、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

住所：〒224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000