

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。

研究課題名：人工知能を用いた潰瘍性大腸炎の内視鏡的寛解診断補助システムによる臨床的再燃予測の前向き試験

1. 研究の対象

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の実施許可を得てから 2023 年 3 月 31 日までに消化器センターで大腸内視鏡検査を受けられた潰瘍性大腸炎の方。

2. 研究目的・方法

我々は人工知能による潰瘍性大腸炎患者さんに対し内視鏡で炎症が落ち着いていることを診断補助するソフトウェアを開発しております。潰瘍性大腸炎患者さんに対し内視鏡で炎症が落ち着いていることを確認する基準は、実は医師によりまちまちで、そのため、治療を変更するタイミングも統一できないことが問題です。このソフトウェアを使って患者さんが将来、症状が悪くなるリスクがどのくらいあるのかを予測できれば、医師の経験や能力によらず、適切なタイミングで治療を変更することができるようになるかもしれません。この研究は、我々が開発したソフトウェアが患者さんの将来の状態を予測できるかを確認することを目的としています。

この研究は大腸内視鏡を受ける潰瘍性大腸炎の患者さんが対象となり、撮影した内視鏡画像をソフトウェアで炎症の程度を診断します。ソフトウェアが出した診断ごとに、1 年以内に症状が悪くなる患者さんがどのくらいいるのかを調べます。

この研究では実質的な患者さんへの負担はありません。大腸内視鏡検査を予定している患者さんで、

通常通りの大腸内視鏡検査を受けていただくのみです。

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
2024年3月31日まで

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、患者背景（年齢、性別、発症年齢、投与薬物）、臨床症状、臨床検査（血液）

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：前田 康晴

住所：224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1

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：前田 康晴