

20H092

研究内容説明書
単施設研究用

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：人工知能による白色光画像を対象とした潰瘍性大腸炎内視鏡活動性の診断支援ソフトウェアの評価

1. 研究の対象

2015 年 1 月から 2020 年 12 月末日までに当院で大腸内視鏡検査を受けられた潰瘍性大腸炎患者

2. 研究目的・方法

潰瘍性大腸炎は血便・下痢・腹痛などの症状が慢性的に持続する病気です。厚生労働省の特定疾患治療研究事業の指定難病であり病因は解明されていません。現在の潰瘍性大腸炎に対する薬物治療の目標は長期の無症状の継続です。通常、医師は内視鏡で病気の活動性や範囲を評価して治療選択を行います。一方、内視鏡の評価には経験が必要で、専門医以外の医師には難しいことが課題となっています。つまり専門医でなくても高精度な内視鏡評価を可能にする新しい診断技術が必要とされています。その為、当院では人工知能に基づくコンピューター診断支援(CAD)の開発を行っています。

具体的には通常白色光画像を撮影した際に対象粘膜が寛解(炎症なし)、軽度炎症、中等度-重度炎症に自動で診断出力するシステムです。

2015 年 1 月から 2020 年 12 月までに撮影された大腸内視鏡画像を対象とし、その画像の一部を CAD の学習に使用します。学習に使用していない病変を CAD のテスト用画像として使用します。

なお、本研究で取得された内視鏡画像に基づき開発される CAD は、将来的にソフトウェアとして企業により商用販売される可能性があります。仮に法解釈によって、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をおこなって、匿名加工医療情報として扱われるため、個人情報外部に漏出することはありません。これに伴い、この研究から特許権、また、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、本研究の研究対象者がこの権利を持つことはありません。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

20192

研究内容説明書

単施設研究用

セミナー・インターネット・テレビ等で公開される場合があります。

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
2026 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（性別・年齢・病型・罹病期間・治療内容）、内視鏡検査情報（使用スコープ・内視鏡診断・病理診断・撮影された内視鏡画像）

試料：なし

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 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：

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