

21H019

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：人工知能を用いた拡大 NBI 画像による潰瘍性大腸炎の組織学寛解診断補助システムの評価

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 9 月 30 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。現在、潰瘍性大腸炎患者さんに対し大腸内視鏡で炎症が落ち着いているかどうかを、組織をとって確認することが必要です。そのため、患者さんは組織検査の結果がでる 1-2 週間後に改めて外来を受診頂いております。このソフトウェアを使って、組織検査の結果を予測できれば、内視鏡検査当日に、結果を説明し、より早い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組織検査の結果を予測できるかどうかを評価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と、臨床上の必要がある際に採取した組織のデータとくらべます。

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。この研究のために追加で組織をとることもありません。

2019019

研究内容説明書

単施設研究用

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：大腸内視鏡検査画像、臨床データ (病理検査結果)、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 3 5 - 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