

## 研究協力のお願ひ

昭和医科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：人工知能による大腸内視鏡 narrow-band imaging 画像を対象とした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2025年12月末日までに当院で大腸内視鏡検査を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

大腸内視鏡検査は腫瘍性病変の切除により、大腸癌の発生を約43-90%抑制できることが報告されています。しかし、大腸病変の中には癌化リスクの極めて低い非腫瘍性病変が全病変の約40%を占めている事が知られています。そのため我々内視鏡医は大腸内視鏡検査中に発見した病変を切除適応の腫瘍性病変か、非腫瘍性病変かをリアルタイムに鑑別する必要があります。ところが、実臨床においてこの両者の鑑別は必ずしも容易ではなく、切除する必要があるのか、又はないのかを識別する精度が90%を下回ることが知られております。

このような背景のもと、われわれは均てん化された高精度の内視鏡診断方法が必須であると考え、人工知能(AI)に基づくコンピューター診断支援(CAD)の研究を行ってまいりました。これまでのノウハウを生かし、汎用内視鏡に対応したCADを構築します。具体的にはオリンパス社の狭帯域光観察(narrow-band imaging: NBI)の非拡大・近接拡大画像を撮影した際に対象病変が腫瘍か非腫瘍か、sessile serrated adenoma(腫瘍性病変の一種)かを提示するCADを開発します。

2015年1月から2025年12月末日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。

評価項目については以下の通りに設定いたします。

主要評価項目：CADの腫瘍性病変に対する感度

副次評価項目

- ① CADの腫瘍性病変に対する特異度・正診率・陰性的中率・陽性的中率
- ② CADの非腫瘍性病変に対する感度・特異度・正診率・陰性的中率・陽性的中率
- ③ CADのsessile serrated adenoma / polypに対する感度・特異度・正診率・陰性的中率・陽性的中率
- ④ 病変の肉眼形態・サイズごとの感度・特異度・正診率・陰性的中率・陽性的中率

なおそれぞれの評価指標については下記の通りに定義されております。

感度：対象となる病変をCADが陽性と正しく判断される割合

特異度：対象でない病変をCADが正しく陰性と判断される割合

正診率：対象病変・対象でない病変をCADが正しく陽性・陰性と判断される割合

陰性的中率：CADが陰性と判断した病変のうち対象でない病変の割合

陽性的中率：CADが陽性と判断した病変のうち対象病変の割合

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、将来的に薬機法承認申請に使用され、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处理をおこなって、匿名加工医療情報として扱われるため、個人情報が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。

また本研究は文部科学省科学研究費を使用して行う研究です。

### 研究期間

昭和医科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  
2029年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別・年齢・病変の情報（形態・サイズ・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：昭和医科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 神奈川県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：昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 研究責任者：三澤 将史