

研究協力をお願い

昭和医科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。

人工知能を用いた潰瘍性大腸炎の内視鏡的寛解の診断補助システムの開発

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学横浜市北部病院にて大腸内視鏡を受ける潰瘍性大腸炎の方

2. 研究目的・方法

我々は人工知能による潰瘍性大腸炎の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。潰瘍性大腸炎の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。この研究はその問題を解決するためにこのソフトウェアを改良することを目的としています。このソフトウェアの改良には大変多くの患者さんの画像・動画が必要です。そこで多施設から画像・動画を集積し、人工知能開発を促進するため本研究を計画しました。

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、内視鏡画像を動画で記録したのち匿名化され内視鏡診療を支援する人工知能ソフトウェアの開発・薬事承認のために必要な性能評価に利用されます。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、病院長の実施許可を得てから
2031年3月31日

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

個人を特定しうる情報：なし

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う内視鏡画像・情報等は、個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工したうえで使用します。具体的には、内視鏡画像から個人を識別できる情報（氏名、ID、性別、生年月日、年齢、検査時刻、検査した施設など）を削除し、個人を識別するための対応表は作成いたしません。

匿名化された内視鏡画像は、昭和大学横浜市北部病院内で保管されます。検査前後に、本研究に協力しないと意思表示された場合には、あなたの画像を本研究で使用することはありません。しかし匿名化

された後には個人を特定することはできず、あなたの画像を削除することはできません。そのため一定期間は各施設で画像を保管することで、研究協力の拒否をできる期間を設けます。なお、試料・情報の保存期間については、個人情報管理責任者である宮地英行の責任のもと、本研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存いたします。

注：なお、この研究から特許権、また、それを基として経済的利益（ソフトウェア販売に伴う利益等）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、あなたがこの権利を持つことごさいません。このソフトウェアは医療機器規制の承認申請が行われる可能性があり、その際には日本では独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査が、欧州では欧州医療機器規則（EU-MDR）の規制に基づく審査が行われます。この際、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がされ、匿名加工医療情報として扱われます。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・報道される場合がございます。

5. 研究組織

昭和医科大学横浜市北部病院	消化器センター	大塚 和朗
慶應義塾大学病院	内視鏡センター	緒方 晴彦
東京医科歯科大学	光学医療診療部	大塚 和朗
サイバネットシステム株式会社		須貝 昌弘

6. 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ないので、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：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：昭和医科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