

患者様へご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究に参加します。当院が保有する患者さんの情報を、大腸内視鏡機器向け AI 機能開発のために提供させていただきますので、ご協力をお願い申し上げます。

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いします。

本研究に参加されない場合でも、不利益を受けることはありませんので、ご安心下さい。

【研究課題名】

医療品質向上を目的とした大腸内視鏡機器向け AI 機能開発 後向き観察研究

【研究の目的と意義】

大腸内視鏡検査により、腺腫等の前癌病変や早期がんの発見及び診断が可能となり、適切な治療を行うことで、その多くは完治を見込めるようになってきました。しかしながら、腺腫性病変や早期がんは非常に小さい形態であったり、微妙な色調変化や僅かな粘膜構造の変化として観察されることが多く、検査医間での発見率や診断能の相違が生じ、内視鏡検査の質を等しく向上させることが課題となっています。そこで、コンピュータ画像解析による大腸病変の検出支援、診断支援により、医師の負担を軽減しつつ、内視鏡検査の質向上を支援する医療機器の開発が進んでいます。

本研究では、コンピュータ画像解析による大腸病変の検出支援、診断支援に関する技術開発を行う上で必要になる、大腸病変を撮像した症例画像（静止画）および付随する診断情報の収集を行うことを目的としています。

【研究の方法】

○研究実施期間

この資料が掲示された日から 2020 年 9 月 30 日まで

○対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日から 2019 年 11 月 28 日までに大腸内視鏡検査を実施された患者さんのうち、平坦陥凹型病変(IIb, IIc, IIc+IIa)に該当する方です。この病変は頻度が低いため、当院ではこの期間内では約 11 名の患者さんがこの対象になります。

○利用する情報

内視鏡画像と、下記の診断情報のすべてまたはいずれかが記録のあるものを収集します。

肉眼型、病変の大きさ、病変の位置、JNET 分類、JNET 分類のコンフィデンスレベル、病理診断情報

【情報を他の機関へ提供する方法】

本研究で使用する内視鏡画像は当院から電子媒体で、診断情報は症例報告書に記録され研究責任者（エムスリー株式会社）へ提出されます。その後、資金提供者（オリンパス株式会社）が開発する AI の学習用データとして利用されます。

【個人情報の取扱いについて】

内視鏡画像や診断情報は、患者さんのお名前など個人情報がわからないようにして研究に使用します。また、研究成果が学会や学術雑誌で発表される場合も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。また、本資料掲載期間中に、研究への情報提供を拒否する旨表明いただいた患者さんの検査結果等は、研究責任者への提供を停止しますので、下記問い合わせ先へご連絡ください。

【資料・情報の二次利用の可能性について】

本研究で収集した資料・情報は資金提供者が開発するAI機能の学習データとして使用されたのち、関連する医学研究や各国の医療機器承認申請に使用される可能性があります。また症例画像は事業関連の目的（研究成果の公表、広報活動など）で使用される場合もあります。

【情報を利用する者の範囲】

○資金提供者

オリンパス株式会社

【情報の管理について責任を有する者の氏名または名称】

○研究責任者

エムスリー株式会社 e-エビデンスソリューションカンパニー
プレジデント 外海 実

【問い合わせ先】

施設名：兵庫県立がんセンター

所属・研究責任医師：消化器内科 山本 佳宣

住所：〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

電話：078-929-1151(代表)

FAX：078-929-2380