

2019年12月29日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の多施設共同臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの相関性に関する検証

[研究の背景と目的]

本研究では、十二指腸乳頭部の内視鏡画像における人工知能(AI)解析に基づく新たな十二指腸乳頭の分類を考案し、医療メタデータ(患者の属性、診断結果、問診情報等)を使用して、ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)におけるアウトカム(治療成績)との相関性を検証し、新分類に基づいた十二指腸乳頭部の内視鏡画像からアウトカムを予測する自動診断の可能性について検証いたします。収集された内視鏡画像データのみを国立情報学研究所に提供して、AIを用いたクラスタリング(分別)を実施し、研究事務局にて得られた新分類を用いて各種因子との相関性等を検討します。

[研究の方法]

対象となる方

2015年1月1日から2019年12月31日の期間、当院にてERCPを施行した方が対象となります。

研究期間

倫理審査承認日から2023年3月31日

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(主にERCP関連処置の成績、偶発症の有無、内服歴や既往歴の情報)や内視鏡画像を使用させていただきます。

検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータや内視鏡画像を使用させていただきます。画像データの抽出にあたっては患者さんの氏名は一切出力せず、施設固有の患者さん ID を暗号化します。当院で暗号化された画像データとテキストデータを連携データとして保管します。データに関しては、個人の特定ができない状態で事務局に提出します。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後 5 年以降に破棄いたします。

[研究組織]

研究代表施設: 日本消化器内視鏡学会 JED Project

研究統括責任者 氏名: 日本消化器内視鏡学会 JED Project 松田浩二(独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター 消化器内科)

当院の研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野
助教 向井 俊太郎

研究分担医師

東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫
東京医科大学病院	消化器内科	祖父尼 淳
東京医科大学病院	消化器内科	土屋 貴愛
東京医科大学病院	消化器内科	石井 健太郎
東京医科大学病院	消化器内科	田中 麗奈
東京医科大学病院	消化器内科	殿塚 亮祐
東京医科大学病院	消化器内科	本定 三季
東京医科大学病院	消化器内科	山本 健治郎
東京医科大学病院	消化器内科	永井 一正
東京医科大学病院	消化器内科	小嶋 啓之
東京医科大学病院	消化器内科	黒澤 貴志

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化したものを用いて研究を行います。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)62202

助教 向井 俊太郎