

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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。なお本研究は一般企業である富士フイルムヘルスケア株式会社への情報提供であるため、研究対象者に情報提供の許可を得るための文書を事前に郵送し、それを認めるとの回答のあった方だけを対象とします。

[研究課題名]

X線画像を対象としたAIによるERCP診断支援技術の実現性検討

[研究の背景と目的]

近年の画像診断法の開発・発展により多くの胆道狭窄症が診断されるようになりました。特に内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)は、直接胆管造影を行うことにより胆管狭窄症の詳細な観察が可能となり、かつ胆管検体採取により病理学的な診断も同時に行うことができるため、胆道狭窄症におけるERCPはゴールドスタンダードな診断・治療法といえます。しかし、直接胆管造影による胆管狭窄症診断は主観的な要素が多く、また胆管壁の微小な変化の同定や腫瘍性病変と結石の鑑別は時に困難であり、加えて胆管検体採取による病理学的診断の正診率は十分高いとは言えません。一方で人工知能(AI)を用いた画像解析は多量データから自動で特徴を獲得し高精度に推論できることから、医療分野では特に画像診断支援に対する研究・製品化が進んできています。そこで、ERCP検査時のX線の直接胆管造影像に対するAI(Deep Learning 含む機械学習)の適用検討を行い、AIによる胆管狭窄の診断支援の実現性を検討する研究を立案しました。AIによる診断支援を実現できれば、ERCP検査の効率化に貢献できる可能性があると考えます。

[研究の方法]

●対象となる方

胆管狭窄を有する患者さんで、2019年7月1日から～2023年3月31日までにERCP検査を受けられた方

●研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 12 月 31 日

● 利用する検体やカルテ情報

ERCP 検査時に行った直接胆管造影(X 線画像)を動画記録したデータを使用します。

● 検体や情報の管理

直接胆管造影を実施した胆管狭窄症例動画及び各症例の診療情報は、患者様の個人情報
を消去して匿名化を実施します。その作成した匿名化情報を、富士フィルムヘルスケア株式
会社へ提供いたします。それらの匿名化情報は、アクセス権またはパスワードを設定可能な
USB メモリを用いて紛失や情報漏洩のない確実な手段で富士フィルムヘルスケア株式会社
へ提供いたします。

[研究組織]

(1) 研究代表者

東京医科大学病院 消化器内科 主任教授 糸井隆夫

(2) 研究責任者

東京医科大学病院 消化器内科 講師 山本 健治郎

(3) 分担研究者

担当	氏名	所属	職名
分担研究者	糸井 隆夫	消化器内科	主任教授
	祖父尼 淳	消化器内科	教授
	土屋 貴愛	消化器内科	准教授
	殿塚 亮祐	消化器内科	准教授
	向井 俊太郎	消化器内科	准教授
	田中 麗奈	消化器内科	講師
	松波 幸寿	消化器内科	助教
	永井 一正	消化器内科	助教
	小嶋 啓之	消化器内科	助教
	南 裕人	消化器内科	臨床研究医

[個人情報の取扱い]

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの
個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このよう
な場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありませ
ん。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、アクセス権またはパスワードを設定可能な持ち出す事のな

い院内のパソコンの記憶媒体に入れて鍵のかかる場所に保管します。また、共同研究期間においても、アクセス権またはパスワードを設定可能な社内サーバー上に保管、もしくはハードディスク等の記憶媒体に入れて鍵のかかる場所に保管します。今後の研究や製品開発(ERCP 診断支援システムの開発及びそれに関連した医学系研究や ERC 診断支援システムの安全性および有効性の研究、ERCP 診断支援システムの各国承認申請に必要なデータの取得)に使用される可能性がある。

本研究で取得した情報は、将来の医学系研究や、将来の製品開発に活用する可能性がなくなった時点で廃棄します。

(3)この研究以外の利用について

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科 助教 山本 健治郎 03-3342-6111(内線:5913)