

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。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。

[研究名称]

人工知能を用いた大腸内視鏡診断支援システムの有用性に関する遡及的検討

[研究の背景]

本邦における大腸癌罹患患者数、死亡者数は年々増加傾向であり、定期的な大腸内視鏡スクリーニングの重要性が今まで以上に注目されております。検診と検診の間に診断される癌、いわゆる Interval colorectal cancer の頻度は大腸癌全体の 3.4~9.0%といわれており、リスク因子は主に患者側背景因子、内視鏡所見因子、内視鏡術者側因子に分けられます。近年、革新的人工知能(AI)といわれるディープラーニングの登場を背景に、大腸領域における内視鏡 AI は、病変の「検出」「内視鏡診断」において術者の内視鏡診断を手助けする画期的なツールとして注目されています。前者の病変の検出に関しては AI を用いることで大腸内視鏡検査の質(Quality Indicator)の向上につながる可能性があります。また、後者の内視鏡診断はエキスパートと初学者との技術的な差が生まれやすく、大腸腫瘍に対する治療法を検討する上で、病変を切除することなく病理診断を内視鏡で正確に予測することは重要となります。大腸腫瘍に対する AI の有用性を評価することで、更なる大腸悪性腫瘍における診断と治療の発展につながる可能性があります。本研究では当院での人工知能を用いた大腸内視鏡診断支援システムの有用性を後方視的に評価することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2019年4月1日～2022年9月30日

研究対象者となる基準

東京医科大学病院において、2019年4月1日～2022年9月30日までの間に人工知能における大腸内視鏡診断支援システムにより診断された方

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、身長、体重、性別、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴などの基本情報
- 2) 病変の部位、肉眼型、腫瘍径、色調、組織型、深達度、形態などの病変背景
- 3) 術前の大腸腫瘍の拡大内視鏡観察所見(微小血管構造の変化、無血管構造の有無)
- 3) 治療方法(ポリペクトミー、内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術)
- 4) 治療前後に必要な検査(血液・腫瘍マーカー・放射線・組織・病理学・他)の結果
- 5) AIによる大腸腫瘍診断能
- 7) 検査の術者の質(ポリープ発見率、腺腫発見率、盲腸到達率、スコープ抜去時間)
- 8) 有害事象発生頻度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	山口 隼
情報の管理者名	山口 隼

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	助教	山口 隼

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	助教	山口 隼	研究統括・情報の管理 データ収集と整理 統計解析
研究分担者	消化器内科学	准教授	福澤 誠克	研究指導
研究分担者	消化器内視鏡科	主任教授	河合 隆	研究指導
研究分担者	消化器内視鏡科	教授	杉本 光繁	データ収集と整理
研究分担者	消化器内視鏡科	准教授	永田 尚義	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	山口 隼
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00