

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本 謙吾)内視鏡センターでは、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承認の後、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。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]

上部消化管内視鏡の Narrow Band Imaging (NBI)観察における診断支援 Artificial Intelligence (AI)に関する研究

[研究の背景と目的]

研究の背景

上部消化管内視鏡検査では、特殊な光を用いた観察方法である NBI を用い、病変を観察することがあります。この研究では、NBI を用いた内視鏡観察において、臨床における実用的な診断支援 AI に関する研究を実施します。

この研究を実施することで、上部消化管内視鏡検査における診断能の向上に寄与する実用的な診断支援 AI の実現につながる可能性があり、医学及び医療の発展への貢献が見込まれます。

研究の目的

本研究では、NBI 併用拡大観察時および非拡大 NBI 観察時の胃の病変を対象とした、実用的な診断支援 AI の開発、及び製品化に向けた検討を実施することを目的としています。

具体的には内視鏡画像に病変の情報を付与し、診断支援 AI の学習を行います。出来上がった診断支援 AI の診断性能を評価します。

[研究の方法]

研究対象者となる基準

2020年4月から2024年3月までに胃を対象として胃粘膜病変に対してNBI観察を実施している患者さん、かつ、検査または処置を実施した時の年齢が20歳以上の患者さん。

但し以下の患者さんは除外されます。

- ・医師が不相当と判断した患者さん
- ・研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日から 2028 年 9 月 30 日

利用する検体やカルテ情報

- ・ 上部消化管内視鏡検査画像
- ・ 内視鏡診断
- ・ 検査日
- ・ 患者さんの年齢、性別
- ・ 胃の病変の場所、大きさ、性状
- ・ 早期胃癌の場合は、肉眼型、組織型、深達度
- ・ 患者さんの臨床的背景 (Helicobacter pylori 感染の状態など)
- ・ 病理診断結果
- ・ 内視鏡装置の機種情報と設定情報

利用を開始する日

2025 年 4 月 10 日

検体や情報の管理

- ・ 情報の提供元機関である東京医科大学病院では、個人情報が含まれないように加工します。加工方法は、個人を識別する番号を研究用 ID に置き換えます。東京医科大学病院では、個人を識別する番号と研究用 ID の対応表を作成しますが、対応表は外部と接続されておらずかつパスワードにて管理される院内サーバーに保管され、院外への持ち出しは行いません。
- ・ オリンパスメディカルシステムズ株式会社では、東京医科大病院から電子的な配信により情報の提供を受けます。また、提供された情報は本研究の研究責任者、研究分担者及び一部業務の委託先作業者のみがアクセス可能な環境(例えば、オリンパスメディカルシステムズ株式会社社内のネットワーク環境に構築されるサーバー)に保管されます。

[実施体制]

研究責任者(代表)者

所属機関: オリンパスメディカルシステムズ株式会社 (機関の長: 櫻井 友尚)

部署: 情報支援ソリューション開発

研究責任者: 弘田 昌士

情報の提供元機関

所属機関:東京医科大学病院

所属:内視鏡センター

職名:主任教授

氏名:河合 隆

[問い合わせ先]

名称: 東京医科大学病院

所在地:東京都新宿区西新宿6丁目7番1号

所属: 消化器内視鏡学内視鏡センター

職名: 主任教授

氏名: 河合 隆

連絡先:03-3342-6111(代表)