

2006年1月1日～2025年6月1日の間に 当院において胆膵内視鏡検査を受けられた方およびご家族の方へ

「胆膵内視鏡診断能と迅速細胞診への人工知能応用を目指して：後ろ向き観察研究」への
ご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 大塚 愛二

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 講師 加藤 博也

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座
消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之
岡山大学病院 消化器内科 助教 堤 康一郎
岡山大学大学院医歯薬総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座
助教 堀口 繁

岡山大学病院 消化器内科 助教 友田 健

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 松本 和幸

岡山大学病院 消化器内科 医員 山崎 辰洋

岡山大学病院 消化器内科 医員 藤井 佑樹

岡山大学病院 消化器内科 医員 小川 泰司

岡山大学病院 消化器内科 医員 寺澤 裕之

岡山大学病院 消化器内科 医員 上田 英次郎

岡山大学病院 消化器内科 医員 姫井 人美

岡山大学病院 消化器内科 医員 河原 聡一郎

岡山大学大学院医歯薬総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座病理学（腫瘍病理）
助教 田中 健大

岡山大学病院 病理技師 井上 博文

岡山大学病院 病理標本処理室 松岡 博美

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵癌や胆管癌をはじめとした膵・胆道の悪性腫瘍は早期発見が難しく、より胆膵領域を詳細に観察できる新たなモダリティとして超音波内視鏡が近年普及してきています。超音波内視鏡は消化管内から近傍の臓器を観察することが可能で高い空間分解能を有しており、局所を観察することに優れ、超音波内視鏡下穿刺吸引法を行うことで組織検体を採取することも可能です。しかしながら、超音波内視鏡を用いた観察方法では描出されている臓器の同定が難しく、手技の習得には時間を要します。

また、以前より行われている逆行性胆管膵管造影法ではまず主乳頭から胆管へのカニューレ挿管を行うことで検査が開始できますが、主乳頭の形状は千差万別であり胆膵内視鏡技術の習得の過程において胆管挿管は大きな課題となっています。また主乳頭の形状によって胆管挿管は、経験ある胆膵内視鏡医でも時に困難なことがあります。

最近、人工知能の内視鏡診断や病理診断への応用が試みられており、診断精度の向上が期待されています。そこで、胆膵内視鏡で観察される様々な画像や病理画像を人工知能に学習させることで、膵臓、胆道といった臓器の同定、充実性腫瘍や嚢胞性病変などの診断、主乳頭における胆管の走行を同定することが実現可能か、また、超音波内視鏡下穿刺吸引法で得られた検体に対する迅速細胞診において人工知能が有用かどうかを検討するための研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、人工知能による胆膵内視鏡による臓器同定、病変診断、胆管走行同定が実現可能と分かれば、将来的に胆膵内視鏡を学び初めた内視鏡医の検査・治療の補助、更には病変の診断自体を人工知能が自動で行えるシステムが開発される可能性があります。内視鏡医補助システムや自動診断システムが完成すれば、胆膵内視鏡医の技術習得がより円滑に行えるようになる可能性や、より厳密な病変の拾い上げや、精密な診断を行える可能性があります。また迅速細胞診において、人工知能による病理診断が可能となれば検査時間の短縮や、人的資源の削減に貢献することが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日～2025年6月1日の間に当院で胆膵内視鏡を受けられた方500名、超音波内視鏡下穿刺吸引法を受けられた方500名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年5月31日

3) 研究方法

2006年1月1日～2025年6月1日の間に当院で胆膵内視鏡検査を受けられた方の中から、胆膵内視鏡の画像と診療情報をもとに、研究者が500名の方を選びます。このうち3分の2の方の胆膵内視鏡の画像と診療情報を人工知能に学習させます。次に、残りの3分の1の方の胆膵内視鏡の画像を用いて人工知能に膵臓・胆道などの正常臓器、病変、そして胆管挿管軸を診断させます。同様に、2006年1月1日～2025年6月1日の間に当院で超音波内視鏡下穿刺吸引法を受けられた方の中から、診療情報を元に、研究者が500名の方を選び、そのうち3分の2の方の病理画像と診療情報を人工知能に学習させ、次に残りの3分の1の方の病理画像を用いて人工知能に診断させます。

上記それぞれの診断結果を診療情報と照らし合わせることで、人工知能の診断精度を評価します。この研究は、株式会社両備システムズの保有する人工知能を用いて行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、飲酒歴等
- 2) 血液検査：末梢血、生化学、凝固系、腫瘍マーカー等
- 3) 画像診断：X線、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査
- 4) 病理学検査：FNA病理結果、手術記録、手術病理結果

これらはすべて日常診療で実施される項目です。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、株式会社両備システムズに提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。提供された情報は、目的（人工知能の学習と診断）の達成後速やかに、株式会社両備システムズ内で個人情報に十分注意して廃棄します。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報をわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025 年 9 月 1 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。なお、平日夜間・祝祭日の対応は当科宿直医師による一時対応を行い、平日昼間に改めて対応させていただきますのでご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：藤井 佑樹

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）

FAX：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）