

1980 年 1 月 1 日～2030 年 10 月 31 日の間に
当科にて膀胱鏡検査、腎盂尿管鏡検査を受けられた方および
そのご家族の方へ

2012 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間に
当院において早期胃癌の治療を受けられた方およびご家族の方へ

— 「人工知能による尿路上皮癌の深達度/異型度診断システムの開発」 へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院泌尿器科 教授 荒木 元朗

研究分担者 岡山大学病院 病理診断科/病理部 教授 柳井 広之

岡山大学学術研究院医歯薬学域 実践地域内視鏡学講座 教授 河原 祥朗

岡山大学学術研究院医歯薬学域 実践地域内視鏡学講座 助教 濱田 健太

岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 教授 渡邊 豊彦

岡山大学病院新医療研究開発センター 教授 渡部 昌実

熊本大学 大学院先端科学研究部 医工学部門 教授 諸岡 健一

岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 講師 相田 敏明

岡山大学病院臓器移植医療センター 助教 西村 慎吾

岡山大学病院泌尿器科 助教 片山 聡

岡山大学病院泌尿器科 助教 河田 達志

岡山大学病院泌尿器科 助教 定平 卓也

岡山大学病院泌尿器科 医員 森分 貴俊

岡山大学病院泌尿器科 医員（レジデント） 関戸 崇了

岡山大学病院泌尿器科 医員（レジデント） 川合 裕也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

本研究は、尿路上皮癌（膀胱癌・腎盂尿管癌）の病理診断（深達度や異型度）を行う人工知能を開発する研究です。尿路上皮癌は腎盂尿管鏡、膀胱鏡による内視鏡学的診断、病理学的診断により適切な治療法が決定されます。近年、人工知能（Artificial Intelligence: AI）が急速に発展し、医療への応用が進んでいます。しかし、泌尿器科領域での診断システムの研究は数が少なく、膀胱癌から腎盂尿管癌まで網羅した研究は皆無です。本研究では、豊富な尿路上皮癌の治療経験がある岡山大学病院でこれまで蓄積した内視鏡画像、病理標本等のデータを用いて人工知能に学習させることで、尿路上皮癌の診断システムの構築を行います。また、岡山大学病院消化器内科で蓄積された胃内視鏡検査の画像データや、九州大学大学院医学研究院泌尿器科で蓄積された腎盂尿管鏡、および膀胱鏡画像データを合わせて学習させることで、より高精度な画像解析を目指します。我々のシステムにより、内視鏡検査（腎盂尿管鏡、膀胱鏡）のみで、生検をすることなくリアルタイムに癌の深達度および異形度を含む癌の正確な診断が可能となります。

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、人工知能による尿路上皮癌の深達度および異型度診断が実現可能と分かれば、将来的に尿路上皮癌の深達度および異型度を人工知能が自動で診断するシステムが開発される可能性があります。自動診断システムが完成すれば、診断精度が向上することで、不要な治療を受けなくてはならない尿路上皮癌の方を減らせる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1980 年 1 月 1 日～2030 年 10 月 31 日の間に岡山大学病院泌尿器科を受診された方で、腎盂尿管癌に対して内視鏡治療または外科手術を受けられた方約 1550 名、および膀胱癌に対して膀胱鏡検査や治療または外科手術を受けられた方約 5300 名を研究対象とします。そして、2012 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間に当院で早期胃癌に対して内視鏡治療または外科手術を受けられた方 200 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2031 年 10 月 31 日

3) 研究方法

1980 年 1 月 1 日から 2030 年 10 月 31 日まで当院泌尿器科を受診し、膀胱鏡検査および治療、腎盂尿管鏡検査を行った患者、2012 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間に当院消化器内科で早期胃癌に対して内視鏡治療または外科手術を受けられた方を対象とします。具体的には、尿路上皮癌の術中動画から抽出した画像を用いて、各画像を training 用画像、test 用画像に分け、教師あり学習を行います。training 用画像を用いて深層ニューラルネットワークによるパターン学習を行い、判定プログラムを作成し、test 用画像にて精度判定を行います。また、消化器内科で蓄積された胃内視鏡画像（胃癌：3500 枚、正常胃粘膜：1200 枚）や、2014 年 1 月 1 日～2020 年 06 月 30 日の間に九州大学大学院医学研究院泌尿器科で蓄積された腎盂尿管鏡、および膀胱鏡画像を学習したモデルを構築した後、尿路上皮癌の画像データを人工知能に学習させることで、高精度な尿路上皮癌の画像解析を目指します。

さらに、リアルタイム解析の臨床的意義を検討するためのアプリケーション開発を今後行います。最終的に、尿路上皮癌すべての深達度・異型度を診断する AI 診断システムの構築を目標とします。なお、本研究は、1. 岡山大学病院泌尿器科・消化器内科、2. 岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科、3. 九州大学大学院医学研究院泌尿器科、4. 熊本大学 大学院先端科学研究部 医工学部門の 4 施設が緊密に連携した共同研究です。

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。

（泌尿器科受診患者様）

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名

2) 病歴・腫瘍の情報（術前後の治療の有無、再発の有無、臨床病期、病変部位）

3) 血液検査（クレアチニン、尿素窒素、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、尿酸、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数）、尿検査（蛋白尿、血尿、蛋白尿定量、尿沈渣赤血球数、尿沈

渣検査所見)

- 4) 膀胱鏡検査もしくは手術、尿管鏡検査施行症例の手術動画、組織生検もしくは切除時の病理結果
- 5) 膀胱全摘術、腹腔鏡下腎尿管全摘術施行症例の病理結果
- 6) 尿細胞診結果

(消化器内科受診患者様)

- ・年齢、性別、病変部位、病変の組織診断による大きさ・肉眼型・深達度、潰瘍や潰瘍瘢痕の有無、組織型、胃カメラの画像に基づく胃粘膜の萎縮の程度、ピロリ菌の感染状況などの患者情報
- ・早期胃癌の白色光観察像、色素内視鏡像、画像強調内視鏡像、拡大内視鏡像などの胃カメラの画像

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させて頂く可能性がございます。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。

九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 泌尿器科
岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科
熊本大学大学院先端科学研究部 医工学部門

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、岡山大学病院泌尿器科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。本研究で得られた情報は、将来、日本泌尿器科学会、日本メディカル AI 学会などの関連学会に提供する可能性があります。また、新たに得られた情報を使用する場合は倫理委員会の承認を得ます。

この研究に使用した情報は、共同研究施設として提携する九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 泌尿器科に情報開示を行いますので、岡山大学と九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 泌尿器科のデータの取り扱いに関して十分配慮します。

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。内容についておわ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データ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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科（主管）

氏名：森分貴俊

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287（平日 8:30～17:00）

泌尿器科病棟西 5 階 086-235-6708（夜間・休日）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 泌尿器科 教授 荒木 元朗

共同研究機関 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 泌尿器科

研究責任者 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野/九州大学病院先端医工学診療部
教授 江藤 正俊

共同研究機関 熊本大学 大学院先端科学研究部 医工学部門

研究責任者 熊本大学 大学院先端科学研究部 医工学部門
教授 諸岡 健一