

2003年1月1日～2025年3月31日の間に 当院において消化管腫瘍の診断を受けられた方、 およびそのご家族の方へ

—「人工知能による内視鏡画像診断：後ろ向き観察研究」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 助教 衣笠秀明

研究分担者 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

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 山崎 泰史

岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 准教授 平岡 佐規子

1) 研究の背景および目的

内視鏡診断においては通常光に加え、インジゴカルミンという薬液を散布することにより凹凸をはっきりとさせるコントラスト法が汎用化されています。通常内視鏡診療においては通常光観察に加え、このインジゴカルミン散布観察を併用することで、病変の認識率の向上をはかっています。また、同様に特殊光であるNBI(狭帯域光観察)を利用した観察やルゴール・クリスタルバイオレットという薬液を利用した反応法観察・染色法観察により詳細な病変診断も行っています。

今回の研究ではAIの画像変換システムを利用し、インジゴカルミン・ルゴール・クリスタルバイオレットなどの薬液を散布することなく、病変認識や詳細診断が同等であるかどうかを検証します。

2) 研究対象者

2003年1月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科において上部内視鏡検査・下部内視鏡検査を行い、生検もしくはその後の内視鏡治療、外科手術にて食道腫瘍・胃腫瘍・小腸腫瘍・大腸腫瘍と診断を受けられた700名（食道腫瘍：50人、胃腫瘍：300人、小腸腫瘍：50人、大腸腫瘍：300人）を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

4) 研究方法

2003年1月1日～2025年3月31日の間に当院において食道腫瘍・胃腫瘍・小腸腫瘍・大腸腫瘍と診断を受けられた方を対象に、研究者がカルテ上から内視鏡画像ならびに診療情報を付随させる事で、診断精度の上乗せも期待しています。まず、AIが腫瘍や正常粘膜を学習し、その上で画像変換を行います。そのAI変換画像に対して病変認識できるかどうか、詳細診断が可能であるかどうかを数名の内視鏡専門医により評価を行います。

5) 使用する試料

この研究は画像解析が主体の研究のため、試料は使用しません。

6) 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。

患者基本情報と疾患背景（年齢、性別、既往歴、食道腫瘍・胃腫瘍・小腸腫瘍・大腸腫瘍の診断日・肉眼所見・病期・診断時の血液検査・治療法・病理結果、死亡の有無）、内視鏡画像情報：食道腫瘍・胃腫瘍・小腸腫瘍・大腸腫瘍の白色光観察像、色素内視鏡像、画像強調内視鏡像（NBI）、拡大内視鏡像（静止画だけでなく動画も含まれます）

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の測定解析機関に送付させていただきます。送付の際、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、送付させていただきます。

株式会社両備システムズ IoT・AI 事業推進室 代表者：戸田 晃

8) 試料・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、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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ので、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さん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 光学医療診療部

氏名：衣笠 秀明

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）