

2017 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に 当院において十二指腸の生検を受けられた方およびご家族の方へ

「人工知能による十二指腸病変の腫瘍/非腫瘍の鑑別：遡及的観察研究」

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

研究機関長 成瀬 恵治

研究責任者 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

研究分担者 岡山大学医学部 消化器・肝臓内科学 客員研究員 里見 拓也

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 山崎 泰史

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 消化器内科 講師 川野 誠司

岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

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医歯薬学域 消化器・肝臓内科学分野 助教 河野 吉泰

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

十二指腸の病変が腫瘍（腺腫やがん、腺腫は前がん病変といって、一部が将来的にがんになる可能性があるものです。）であるかどうかを診断することは、内視鏡治療あるいは外科手術等の治療が望ましいものか、または経過観察で良いものか、を決定するために必要なことと考えられています。通常、この診断は内視鏡での肉眼所見（見た目）を元に行われ、最終的に疑わしい部位から内視鏡で生検（細胞をとることです）を行うことで確定診断されます。しかし、十二指腸病変は比較的珍しいため、内視鏡の見た目で腫瘍を疑うことがそもそも難しいことがあり、問題であると言われています。また、内視鏡での生検による診断も問題点があり、生検も複数回行くと、病変やその周囲に引きつれが生じ、その後の内視鏡治療が難しくなり、合併症の危険性が高まることがあるため、可能なら生検の回数を減らすことが望ましいとも報告されています。そのため、内視鏡の診断精度を向上させることで、十二指腸病変を的確に疑い、その後確定診断することは重要と考えられています。

最近、人工知能の内視鏡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、2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、内視鏡での生検を受けられた十二指腸病変をもつ患者様の内視鏡画像を人工知能に学習させることで、人工知能による十二指腸病変の鑑別診断（治療が必要な腫瘍か、そうでないか）が実現可能かを検討したいと思っています。

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、人工知能による十二指腸病変の鑑別診断が実現可能と分かれば、将来的に十二指腸病変の鑑別を人工知能が補助し、診断の手助けを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、生検の個数を減らしたり省略したりできる可能性があり、十二指腸病変に対する適切な治療方針を安全に提供しやすくなる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に当院で十二指腸病変に対する生検を受けられた方 600 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に当院で十二指腸病変に対し、内視鏡での生検を受けられた方全員を対象に、十二指腸病変の内視鏡画像と診療情報を人工知能に学習させます。そ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。

- ・ 年齢、性別、病変部位、生検での診断（病理診断と言います）、病変が切除されている場合にはその後の病理診断
- ・ 十二指腸病変の白色光観察像、色素内視鏡像、画像強調内視鏡像、拡大内視鏡像の各種の内視鏡画像

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

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) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 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：里見 拓也

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）