

AI 学習用画像においては、2016 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に当院で、活動性評価目的で、下部消化管内視鏡と TUS を行った症例、もしくは、2016 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に当院において炎症性腸疾患に対して経腹的超音波検査を受けられた方、およびそのご家族の方へ

— 「人工知能による炎症性腸疾患の超音波画像診断」 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 IBD センター          | 准教授 | 平岡 佐規子 |
| 研究分担者 | 岡山大学学術研究院医歯薬学域 実践地域内視鏡講座 | 教授  | 河原 祥 朗 |
|       | 岡山大学 腸健康科学研究センター         | 助教  | 井口 俊博  |
|       | 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 消化器内科             | 医員  | 青山 祐樹  |
|       | 岡山大学病院 消化器内科             | 医員  | 石黒美佳子  |
|       | 岡山大学病院 消化器内科             | 医員  | 豊澤 惇希  |
|       | 岡山大学病院 光学医療診療部           | 医員  | 竹内 桂子  |
|       | 岡山大学病院 消化器内科             | 助教  | 衣笠 秀明  |
|       | 岡山大学病院 消化器内科             | 助教  | 高原 政宏  |

## 1) 研究の背景および目的

炎症性腸疾患 (IBD) は消化管の炎症を主体とする慢性疾患であり、潰瘍性大腸炎 (UC) とクローン病 (CD) の二つがあります。IBD の活動性評価には内視鏡検査が基本ですが、侵襲性が高いため、頻回の施行は難しいのが現状です。非侵襲的な検査法の一つに、経腹超音波検査 (TUS) があり、現在注目されています。経腹超音波検査は、腸管を観察することができ、重症度並びに病変範囲までも評価が可能と思われます。しかしながら、超音波検査での重症度診断に関しては、確立された指標はないことから、施行者の判断で行っているのが現状で、診断の不一致が生じてしまいます。

近年、消化器内視鏡の分野で人工知能 (AI) を用いた癌/ポリープの診断等の研究が行われ、臨床応用が始まっております。我々は、AI の一つの手法である深層学習で IBD の超音波画像を解析することにより、IBD の重症度診断の診断基準を確率し、診断能の向上と速やかな治療方針の決定につなげることを目的としています。

## 2) 研究対象者

AI 学習用画像においては、2016 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に当院で、活動性評価目的で、下部消化管内視鏡と TUS を行った症例、もしくは 2016 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科、香川県立中央病院消化器内科において炎症性腸疾患に対して経腹的超音波検査を受けられた 350 名（潰瘍性大腸炎 200 人 クロウン病 150 人）を研究対象とします。

### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2028 年 3 月 31 日

### 4) 研究方法

2016 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に IBD 患者で病勢評価目的で TUS を施行した症例の方を対象に、研究者がカルテ上から超音波画像ならびに診療情報を抽出します。これらの画像を AI に学習させる。病勢評価目的で TUS を行う IBD に患者に対して、施行者と AI との重症度の診断率を比較し、より正確にできるかどうかを検討します。

### 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。

患者情報/疾患背景（血液データ、便潜血/便中カルプロテクチン、年齢、性別、既往歴、手術歴、薬剤歴）、内視鏡画像

### 7) 外部への試料・情報の提供・共同利用

この研究に使用する情報は、以下の機関に提供し、共同利用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。

|                        |                                                         |
|------------------------|---------------------------------------------------------|
| ① 共同して利用される個人データの項目    | 年齢、性別、既往歴、血液検査・薬剤使用歴・病理結果、内視鏡画像情報、超音波画像情報               |
| ② 共同して利用する者の範囲         | 株式会社両備システムズの役員及び従業員並びに岡山大学が事前に書面により承認した者                |
| ③ 利用する者の利用目的           | 提供データセットを用いた学習済みモデル生成の可能性の検討                            |
| ④当該個人データの管理について責任を有する者 | 名称：株式会社両備システムズ<br>住所：岡山県岡山市南区豊成二丁目 7 番 16 号<br>代表者：戸田 晃 |

### 8) 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。

共同利用を行う両備システムズにおいては、研究終了後、試料・情報を廃棄し、本研究以外に二次利用することはありません。

## 9) 研究資金と利益相反

この研究では研究者が所属する診療科の運営費交付金から拠出される予定です。

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 消化器内科に帰属します。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、将来的に企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があるが、本研究においては、実現可能性を探索的に検討する研究であり、特許及び経済的利益は発生しない。

## 10) 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 消化器内科

氏名：高原政宏

電話：086-235-7219（平日：9 時～17 時）

### <研究組織>

主管機関名 岡山大学病院 消化器内科

研究代表者 IBD センター

准教授 平岡 佐規子

既存試料・情報の提供のみを行う機関

香川県立中央病院 消化器内科 部長 高橋 索真