

当院において胃腫瘍の治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—「胃腫瘍性病変の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田嘉信

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

1) 研究の背景および目的

胃がんなどの消化管腫瘍では、早期の浅い層までのがんは患者さんへの負担が少ない内視鏡（カメラ）での切除が可能です。しかし、正確な病変の広がり（範囲診断）が難しい場合があります。近年、人工知能（AI）を用いて範囲診断を行う試みが行われており一定の成果が報告されています。この研究では、AI を用いて腫瘍の範囲診断を行うシステムの性能をテストし、将来的に製品化する可能性を目的としています。

2) 研究対象者

この研究は研究機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および一宮西病院で内視鏡的切除術を行った方を 200 名、岡山大学病院においては 150 名を研究対象として実施させていただきます。

3) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

岡山大学病院および一宮西病院で胃腫瘍に対して内視鏡治療を行った患者さんの内視鏡検査画像および病理診断情報を収集します。また、電子カルテから患者さんの年齢、性別、病変の場所や大きさ、など性質に関する情報も収集いたします。

内視鏡画像データおよび病理標本から得たデータは、個人を特定できないように加工します。加工された内視鏡画像データ等を理化学研究所へ提供します。理化学研究所では加工されたデータを用いて AI に範囲診断をさせます。その結果について病理標本を再評価した結果と照らし合わせ、診断精度の検討を行い、将来的に製品化する可能性を目的としています。

5) 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。

- ・患者さんの基本情報：年齢、性別、病変部位、病変の病理所見での大きさ・肉眼型・深達度、UL の有無、組織型。
- ・内視鏡画像情報：白色光観察像、色素内視鏡像（インジゴカルミン、AIM）、画像強調内視鏡像（NBI、

BLI、LCI)、拡大内視鏡像。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関にパスワード付きのデジタルストレージを書留にて郵送、又は直接持参により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。

- ・国立研究開発法人 理化学研究所

7) 試料・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、岡山大学病院光学医療診療部内および共同研究機関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。

共同利用を行う理化学研究所においては、研究の中止または研究終了後、情報を廃棄します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、薬事承認申請の際に用いる臨床性能試験においてのデータセットなどに用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。また、共同利用を行う理化学研究所においては、二次利用は行いません。

9) 研究資金と利益相反

本研究は、研究資金源を有していません。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。また、将来の研究により消化管腫瘍の病変範囲診断の自動診断システムが開発されれば、特許及び経済的利益を生み出す可能性があります。本研究は AI による範囲診断の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ません。

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。

この研究結果は研究対象者の方の健康等に重要な事実とはならないため、原則として研究対象者の方の個々に対して結果の説明は実施しません。

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、あなたもしくは代諾者の方（対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖

父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方)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に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・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山大学病院 消化器内科

氏名：平田 翔一郎

電話：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）

FAX：086-225-5991

＜研究組織＞

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 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

共同研究機関

国立研究開発法人 理化学研究所 光量子工学研究センター画像情報処理研究チーム

研究責任者 チームリーダー 横田 秀夫

研究分担者 研究員 竹本 智子

一宮西病院

研究責任者 消化器内科 部長 東 玲治

研究分担者 消化器内科 副部長 堀 圭介