

西暦 2023年01月24日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	人工知能（AI）が内視鏡医の食道アカラシア診断に与える影響
研究期間	医学部長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	消化器外科学 教授 長谷川 傑
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2011年09月01日 ～ 医学部長の許可日 ■前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日
研究対象者	〈患者〉 2011年9月～2022年8月の間に福岡大学病院消化器外科およびクリスタルビルクリニックにおいて、アカラシアと診断された症例と、同じ期間に非アカラシア（アカラシアを疑わない患者）と診断された症例。 アカラシアの診断は、症状、食道造影検査、内視鏡検査、食道内圧検査で行い、食道内圧検査で『アカラシア』と確定されたものを、アカラシアとして取り扱った。 非アカラシアについては、症状、内視鏡検査で、アカラシアが疑われない者を『非アカラシア』とした。食道内圧検査による確定は、身体的、精神的な負担が大きいため、今回の研究では省略した。 〈医師〉 研究への参加を希望する国内外の読影医。（それぞれの国の医師の資格を有する者）
研究の意義と目的	食道アカラシア（以下、アカラシア）は、下部食道括約部の弛緩不全および食道の蠕動運動の障害により、食道から胃への通過障害をきたす原因不明の稀少疾患です。水分や食事のつかえ感、食道内容物の嘔吐やそれに伴う睡眠障害、胸痛、体重減少などの症状をきたすため、患者さんの生活の質は著しく低下します。しかしながら、最近では経口内視鏡的筋層切開術（Peroral endoscopic myotomy：POEM）によって、疾患の発見さえ出来れば、患者さんの生活の質を、低侵襲な方法で、劇的に改善出来るようになりました。そのため、今後は疾患の的確な拾い上げが、以前にも増して重要となり、診断においては、内視鏡検査が重要な役割を担っています。しかし腫瘍などとは異なり、異常を指摘する対象が『消化管の動き』であるため、その発見は必ずしも容易ではありません。またアカラシアが稀な疾患であることも発見を難しくしています。 そこで我々は、昭和大学横浜市北部病院、名古屋大学と共同で、アカラシアに対するAIを用いたコンピュータ支援診断（computer aided diagnosis：CAD）のシステムを構築し、日頃、アカラシアの診療に従事していない医師でも、的確な拾い上げ診断が出来るよう研究を行っています。（U19-09-008：食道アカラシアに対する人工知能を用いた内視鏡診断の研究） 今回の研究では、先行研究（U19-09-008）で構築したCADによって内視鏡診断支援を受けた医師（人間）の診断結果が向上するかについて検証を行うことを目的としています。また、これまで、AIや医師（人間）のアカラシアに対する内視鏡診断能を調査した研究も存在しないため、併せて評価を行うことも目的としています。 この研究の成果をもとに、アカラシアに対するAIが実際の医療現場

	<p>に普及することになれば、疾患をより高い割合で発見することができ、アカラシアの症状に悩む患者さんに対し、より早期の段階で治療を行うことが出来る可能性があります。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>今回の研究では、2011年9月～2022年8月の間に、福岡大学およびクリスタルビルクリニックにおいて、アカラシアと診断された症例と、同じ期間に非アカラシア（アカラシアを疑わない患者）と診断された症例の内視鏡動画を使用します。内視鏡動画は、食道体部（約10秒）および下部食道（約10秒）を含むように編集したもので、一切の個人情報を含まない状態（日本消化器内視鏡学会の倫理指針に従い、名前やIDの削除、顔や個人の特徴が映らない状態）で名古屋大学と各施設の読影医に提供されます。以下、研究の流れになります。</p> <p>内視鏡動画は、まず名古屋大学情報学研究科に提供され、CADによる診断と、CADの診断を含む動画への編集が行われます。CADの診断結果と編集された内視鏡動画は、福岡大学の方に一旦送られます。その後、福岡大学より、国内外の複数の施設（日本、アメリカ、カナダ、イギリス、ドイツ、スイス、イタリア、中国、シンガポール、フィリピン）に所属する読影医に向けて、計2回、1ヶ月の間隔をあけて、AIの診断がない内視鏡動画とAIの診断がある内視鏡動画が送られます。読影する医師は、内視鏡動画に対する診断（アカラシアか、非アカラシアかの診断）を行い、診断の結果は、指定のExcelファイルに入力され、福岡大学の方に提供されます。提供された診断結果は、福岡大学より外部の臨床統計専門家（CNメディカル・リサーチ）に提供され、統計学的な解析が行われます。</p> <p>内視鏡動画と診断結果の受け渡しは、福岡大学公認クラウドストレージ（FU_box）を優先的に利用し、各施設の読影者と共有されます。FU_boxによる情報のやり取りが難しい場合は、匿名化された情報を入れたファイルにパスワードを設定し、セキュリティ付の記録媒体（SSDなど）を用いて行うか、FU_BOX以外のクラウドストレージ（Google DriveもしくはDrop BoxもしくはOneDrive）を用いて行われます。全体として、侵襲や介入は伴わない研究であり、研究機関、国内外の読影医、臨床統計専門家の間で共有される情報も個人が特定できない匿名化された情報となります。</p> <p>また、既に許可されている研究「U19-09-008「食道アカラシアに対する人工知能を用いた内視鏡診断の研究」で取得した情報の二次利用について同意を得られた方の情報も使用させていただきます。</p>
<p>研究に用いる試料・情報</p>	<p>【情報】内視鏡動画（U19-09-008で取得した情報も含む）</p>
<p>試料・情報の提供先</p>	<p><input type="checkbox"/>無 <input checked="" type="checkbox"/>有</p> <p>提供先の研究機関名：名古屋大学 提供先の研究責任者：情報学研究科 森 健策 提供する試料・情報：【情報】内視鏡動画</p> <p>提供先の研究機関名：福岡大学医学部 提供先の研究責任者：消化器外科 長谷川 傑 提供する試料・情報：【情報】内視鏡動画</p>
<p>試料・情報の提供元</p>	<p><input type="checkbox"/>無 <input checked="" type="checkbox"/>有</p> <p>提供元の研究機関名：医療法人クリスタルビルクリニック 提供元の研究機関の長：塩飽 徳行 研究責任者又は提供のみを行う者：医療法人クリスタルビルクリニック 塩飽 徳行</p> <p>取得の経緯：クリスタルビルクリニックにて診療の過程で取得され、匿名化された内視鏡動画を電子媒体にてデータを取得。</p>

	<p>研究対象者については、説明文書を用いて説明をし、口頭同意を得る。同意取得困難な研究対象者については、オプトアウトにて対応する。</p> <p>取得する試料・情報：【情報】内視鏡動画</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学医学部
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：消化器外科</p> <p>担当者名：塩飽 洋生</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日 9：00～17：00（土日・祝日は除く）</p>