

研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

人工知能による大腸病変鑑別診断支援システムの新規開発

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月1日から2025年9月30日までの期間に昭和大学横浜市北部病院消化器センターで大腸内視鏡検査を実施した患者さん

2. 研究目的・方法

大腸がんは本邦で年間約15万人が発症し、5万人が死亡しており、対策が必要ながんです。この大腸がんの発症や死亡は、大腸内視鏡検査による早期発見・治療によって半減させることが可能であることが知られています (Zauber AG, et al. N Engl J Med, 366(8);2012:687-696)。そのため多くの患者さんに対して大腸内視鏡検査が実施されています。大腸内視鏡検査中に見つかる病変は、治療が原則不要な「非腫瘍」と治療が必要な「腫瘍」に分けられます。腫瘍はさらに、良性の腫瘍性ポリープである「腺腫」、悪性である「早期大腸癌」、「進行大腸癌」に分けられます。腺腫は大腸内視鏡検査中に病変のみを切除できますが、進行大腸がんは外科的な大腸切除が必要です。一方、早期大腸癌については、癌の浸潤の程度によって外科的な大腸切除が必要な場合と、内視鏡治療で対処可能な場合があります。したがって、医師は早期大腸癌の浸潤の程度を推定し、適切な治療方針を患者さんに提示することが過不足のない治療に必要であります。

しかし、早期大腸癌において外科的治療が必要か、内視鏡治療で対処可能かを判別する場合の医師の正診率は、71.2%とされ (Shimura T, et al. Clin Gastroenterol Hepatol, 12(4);2014:662-668e1-2)、誤診による不適切な治療が一定程度行われている現実もあります。ここでいう不適切な治療とは、本来内視鏡切除で対処可能であった病変に対してより侵襲が高度な外科的治療が行われたり、外科的治療が必要な病変に対して内視鏡治療を試み根治切除が得られないケースのことです。

われわれはこれまで人工知能(AI)を活用した大腸病変の鑑別支援システム(CAD)を開発してきましたが、これまでのCADは病変が腫瘍なのか非腫瘍なのかを区別するのにとどまっており、早期大腸癌の診断には使用できませんでした。そこで今回私たちは、早期大腸癌で外科的切除が必要なのか、内視鏡治療で対処可能なのかを区別することが可能なCADを開発し、その精度を評価すべく本研究を計画しました。このCADを活用することができれば、大腸内視鏡検査をうける患者さんに対して、いつでもだれで

もどこでも、高い精度の内視鏡診断を提供することができ、不適切な治療を減らすことが期待されます。

本研究では、患者さんに新たに情報や試料（血液や大腸ポリープ）の提供をお願いすることはありません。2016年1月1日から2025年9月30日までの期間に昭和大学横浜市北部病院消化器センターで大腸内視鏡検査を実施した患者さんの内視鏡画像と関連する情報を使用します。使用する情報については「4. 研究に用いる試料・情報の種類」で説明いたします。集めた内視鏡画像と情報をペアにし、AIに学習させます。AIはこのペアの情報を繰り返し繰り返し学習することによって、学習していない内視鏡画像をAIに入力した際に、学習した情報に基づき診断予測を出力できるようになります。今回開発するAIは、入力された内視鏡画像に対して、「非腫瘍（原則治療が不要）」、「鋸歯状病変（サイズによって治療適応）」「腫瘍（内視鏡治療適応）」、「癌（外科的切除が必要）」の4つのいずれかに該当するかの診断予測が可能です。収集した画像と情報のペアの一部をAIの学習に使用し、残りの画像と情報のペアに対してAIによる解析を行い、AIの診断の正確性を評価します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者さんの性別・年齢
- ・大腸内視鏡で撮影された大腸病変の大きさ、病変の大腸内の位置（盲腸・上行結腸・横行結腸・下行結腸・S状結腸、直腸のいずれか）、病変の病理診断結果、内視鏡画像

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学横浜市北部病院消化器センター内の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存されます。

本研究で取得する診療情報は、昭和大学横浜市北部病院の大腸内視鏡検査の同意書に記載されている「教育・学術・および人工知能研究の目的での資料・情報保存に同意しません。」というチェック欄にチェックした方の情報は使用いたしません。なお本研究の成果は将来的に商用化される可能性もありますが、関連して生じる可能性のある特許や利益を患者さんが得ることはありません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和大学横浜市北部病院消化器センター 三澤将史
研究分担者	昭和大学横浜市北部病院消化器センター 加藤 駿
	昭和大学横浜市北部病院消化器センター 一政克郎
	昭和大学横浜市北部病院消化器センター 工藤進英

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター 氏名：三澤将史

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7265