

研究協力をお願い

昭和医科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。

大腸陥凹型腫瘍および側方発育型腫瘍に対する computer-aided detection の検出性能に関する後方視的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月1日より2023年12月31日までに昭和医科大学横浜市北部病院消化器センターで大腸内視鏡を施行された患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

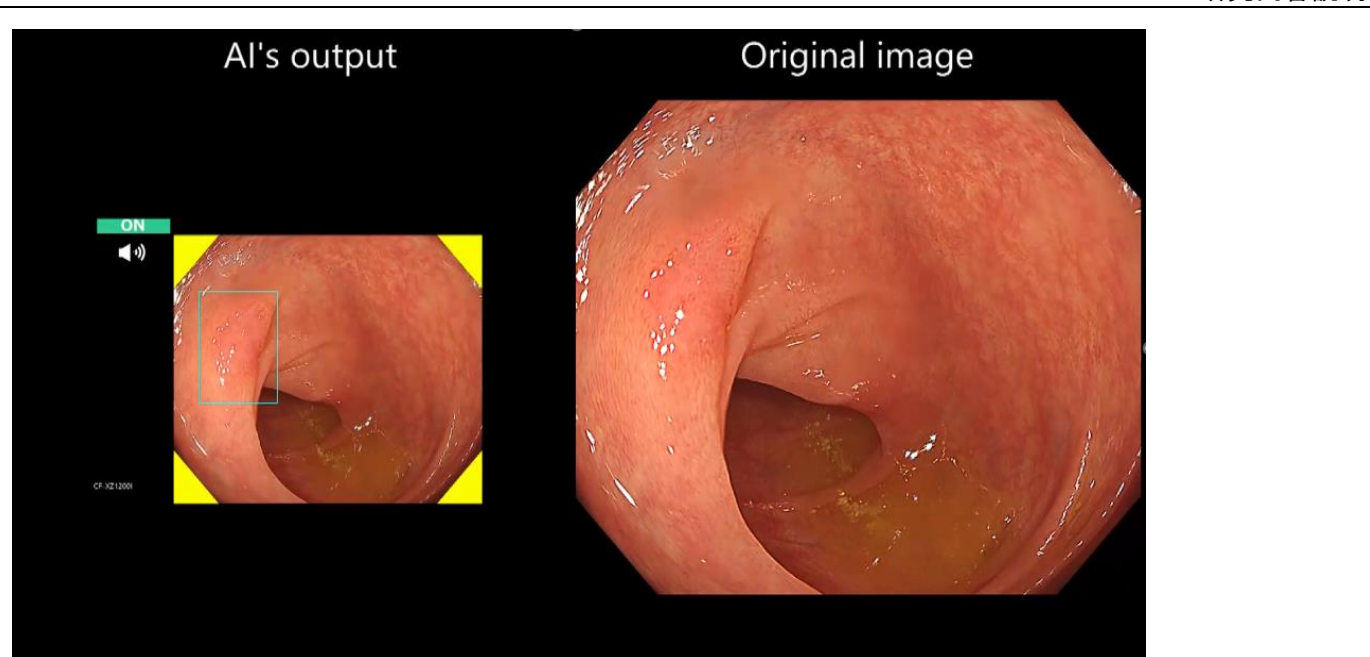
【目的】

大腸癌死亡を抑制する観点から大腸内視鏡検査および腫瘍性病変の切除は重要ですが、1回の検査当たり約4分の1の腫瘍性病変が見落とされている可能性が指摘されています。見落としを減らし、腫瘍検出率(ADR)を向上させ得る computer-aided detection(CADe)を活用した研究は多数報告されており、メタ解析では約10%程度のADR向上が期待されています。当施設でもCADeである EndoBRAIN®-EYE (EB-EYE)を開発し、有用性について実証してきました。大腸陥凹型腫瘍や側方発育型腫瘍は発見が困難な場合があり、特に陥凹型腫瘍は悪性度が高く、小さくても粘膜下層に浸潤するにも関わらず、熟練した内視鏡医でも発見が困難であります。これまで大腸陥凹型腫瘍や側方発育型腫瘍に対するEB-EYEの有用性については検証されていませんでした。したがって今回EB-EYEの上記病変に対する検出性能の検討を行います。

【方法】

本研究は期間中の大腸内視鏡検査の内視鏡レポートを参照して検討を行います。

また大腸陥凹型腫瘍と側方発育型腫瘍に対するEB-EYEの検出性能に関しては、期間中に撮影された大腸内視鏡検査動画を対象とし、個人情報削除した静止画像を診療録から抽出します。これらの静止画像をEB-EYEに採用されるAIエンジンにより直接的に解析し、検出性能を後方視的に検討します。



3. 研究期間

昭和医科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 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

大腸陥凹型腫瘍および側方発育型腫瘍に対する EB-EYE の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率、患者背景（年齢、性別、検査日）、病変背景（腫瘍径、肉眼型、局在、病理診断）、期間中の EB-EYE 使用・非使用での腫瘍検出率（Adenoma detection rate:ADR）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う試料・情報等は、業務委託機関（CN メディカル・リサーチ）において共有して解析等を行います。研究責任者三澤将史の責任のもと、個人情報管理責任者は研究対象者の個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化したうえ業務委託：CN メディカル・リサーチの研究責任者西村千秋宛に送付いたします。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学横浜市北部病院消化器センター	医師/講師	三澤 将史
分担研究者	昭和医科大学横浜市北部病院消化器センター	医師/教授	工藤 進英
	昭和医科大学横浜市北部病院消化器センター	医師/助教	井手雄太郎
	昭和医科大学横浜市北部病院消化器センター	医師/助教	奥村 大志

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：昭和医科大学横浜市北部病院消化器センター 氏名：三澤 将史

住所：〒224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000