

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。

上部消化管内視鏡検査におけるランドマーク認識をする AI の研究開発

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日に昭和医科大学横浜市北部病院で上部消化管内視鏡検査を実施された患者さん

なお、昭和医科大学横浜市北部病院で上部消化管内視鏡検査を行う際の同意書で、AI に関連する情報提供を拒否する、という欄にチェックした患者さんの情報は本研究では使用しません。

2. 研究目的・方法

上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）は胃癌検診として広く実施されていますが、一定頻度で胃癌の見逃しがあるとされています（日消がん検診誌 2009; 47:542-551.）。胃全体を網羅するように内視鏡で観察・撮影できなければ、死角が生じ見逃しの一因となると考えられています。胃癌検診では 30-40 枚程度の静止画像を取得することを推奨しているが、必ずしも網羅的な撮影がなされておらず見逃しが起きているものと推測されています。

そこで本研究では上部消化管内視鏡検査時の撮影範囲の網羅性を担保することを目的とした内視鏡の人工知能（AI）を開発・検証します。本研究で開発した内視鏡 AI によって、医師に撮影の網羅性がどの程度担保されていたのかをフィードバックすることが可能となります。これによって死角を減じ、胃癌の見逃しを減少させることが期待されます

具体的には個人情報削除した内視鏡画像に対して、標準的な食道・胃・十二指腸の撮影部位（20 か所）の名称をラベル付けします（例えば、食道下部、胃前庭部など）。このラベル付けは専門医が内視鏡画像のみを参照に実施します。AI はこのラベル付けした画像を学習します。収集した画像の一部を使用して、AI の識別制度を評価確認します。これらの研究はすべて撮影済みの内視鏡画像を使用するものですので、患者さんに新たに画像や検体などの提供をお願いすることはありません。

本研究は学術研究を趣旨としますが、この研究から特許権、また、それを基としてソフトウェアが開発され薬事取得・上市される可能性があります。これによって経済的利益が生じる可能性があります、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、本研究の研究対象者や患者さんがこの権利を持つ

ことはございません。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は昭和医科大学横浜市北部病院消化器センターが計画し、公的補助金（文部科学省科学研究費）により実施する自主臨床研究です。

サイバネットシステム株式会社より AI 学習時に使用するアノテーションツールの提供があり、同社にコンサルティングを行っている研究者を含んでいますが、本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受け、たうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

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

1. 内視鏡画像
2. 性別
3. 年齢

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

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		三澤将史
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院	消化器センター	氏名	工藤進英
	昭和医科大学横浜市北部病院	消化器センター	氏名	峯岸洋介
	昭和医科大学横浜市北部病院	消化器センター	氏名	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出来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：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号： 045-949-7841

(不在の場合の電話番号：045-949-7265)