

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

### 人工知能支援胃病変検出・診断システムの開発

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学横浜市北部病院で、2023 年 3 月 31 日～2026 年 2 月 28 日の間にスクリーニング目的で上部消化管内視鏡検査を受けた方が対象です。

#### 2. 研究目的・方法

胃癌を早期発見・早期治療するためには、高い精度の上部消化管内視鏡検査を行う必要があります。近年、人工知能（artificial intelligence: AI）技術、特に深層学習を用いたコンピュータ支援診断システムの開発が進み、胃病変の検出および診断支援への応用が期待されています。

これまでに報告されている胃病変検出支援 AI システムの多くは、炎症性変化、粘液付着、光反射、ひだ構造などの非腫瘍性所見に対しても過剰に反応してしまうことが課題でした。このような偽陽性の増加は、検査効率の低下、内視鏡医の認知負荷増加、不要な精査や生検の増加につながる可能性があり、結果として臨床現場での実用性を低下させる要因となっています。

このように、単に高感度なシステム開発を追求するだけでなく、偽陽性を抑制し、実臨床において真に有用な AI システムを開発することが重要な課題となっています。本研究の目的は、胃病変の検出・診断において、従来の AI システムの課題であった偽陽性を低減し、より高い特異度を有する新規 AI 支援システムを開発することです。

成果公表の目的で、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個人を識別できない状態にした内視鏡動画像が学術集会・市民公開講座・教科書・論文・医学生教育講義・医師教育セミナー・インターネット・テレビ等で公開される場合があります。

#### 【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、大学研究費により実施する自主臨床研究であり、企業等からの資金提供を受けて実施するものではありません。

一方で、本研究で使用する内視鏡機器および大腸内視鏡用 AI システムを取り扱う企業であるオリンパス株式会社およびサイバネットシステム株式会社から、コンサルティング料や講演料等を受領している

研究者が含まれています。これらは研究とは独立した業務に対する正当な対価であり、本研究は利益相反管理規程に基づき適切に管理されたうえで実施されます。また、研究の実施、データの解析および結果の公表は、企業の意向に左右されることなく行われます。

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 2031 年 5 月 31 日まで。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

胃癌のある患者さんと、胃癌のない患者さんの動画データを後ろ向きに収集します。胃癌であるかどうかの判定にあたり、診療録より生検あるいは切除検体の病理組織診断結果を一時的に取得し参照します。

### 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医科大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

### 6. 研究組織

|       |               |                                                    |
|-------|---------------|----------------------------------------------------|
| 研究責任者 | 昭和医科大学横浜市北部病院 | 三澤将史                                               |
| 研究分担者 | 昭和医科大学横浜市北部病院 | 石橋史明、林武雅、櫻井達也、一政克朗、<br>奥村大志、峯岸洋介、加藤駿、山下啓和、<br>大塚和朗 |

### 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

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

氏名：三澤将史

電話番号：045-949-7000