作成日：2026 年　06 月　24 日

研究協力のお願い

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。

EndoBRAIN-UC2 非臨床性能評価試験

１．研究の対象および研究対象期間

本研究は、昭和医科大学横浜市北部病院、慶應義塾大学病院、東京科学大学病院において、通常診療として大腸内視鏡検査を受けられた潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、すでに個人を識別できる情報を含まない状態に加工された大腸内視鏡白色光画像が研究用画像データとして保存されている患者さんの画像を対象とします。

研究対象期間は、2021 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに通常診療として大腸内視鏡検査を受けられた患者さんの画像です。

本研究では、診療録の閲覧や新たな診療情報の収集は行いません。また、患者さんに新たな検査、治療、採血、内視鏡検査、追加の通院をお願いすることはありません。

２．研究目的・方法

潰瘍性大腸炎では、大腸内視鏡検査によって腸の炎症の程度を評価することが、治療方針を考えるうえで重要です。しかし、内視鏡画像の評価は医師の経験や判断によって差が生じることがあります。

本研究では、人工知能を用いた内視鏡画像評価プログラムである EndoBRAIN-UC2（EB-UC2）の性能を評価します。

具体的には、すでに通常診療で撮影され、個人を識別できる情報を含まない状態に加工された大腸内視鏡白色光画像を使用します。画像を 4 つに分割したうえで、EB-UC2 が出力する炎症の程度のスコアと、内視鏡専門医による評価結果を比較し、両者がどの程度一致するかを検討します。

本研究は、すでに保存されている画像を用いて行う研究です。そのため、患者さんに新たな検査、治療、採血、内視鏡検査、追加の通院をお願いすることはありません。また、本研究のために診療録を閲覧したり、新たな診療情報を収集したりすることはありません。

【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が計画し、大学研究費等により実施する自主臨床研究であり、製薬会社をはじめ他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんが、本研究で扱う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より講演料などの個人的収入を得ている研究者が含まれています。こちらは業務に対する正当な報酬であり、研究結果をそれらの企業にとって都合のよいものにすることはありません。
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
大腸内視鏡画像

５．外部への試料・情報の提供
本研究では、昭和医科大学横浜市北部病院、慶應義塾大学病院、東京科学大学病院で通常診療として取得された大腸内視鏡白色光画像を使用します。

慶應義塾大学病院および東京科学大学病院で取得された画像は、各機関において個人を識別できる情報を含まない状態に加工されたうえで、昭和医科大学横浜市北部病院へ提供されています。

昭和医科大学横浜市北部病院では、提供された画像を含めて研究用画像データセットを作成し、EndoBRAIN-UC2 による画像解析および内視鏡専門医による評価結果との比較を行います。

画像データは、研究者のみがアクセスできる安全な環境で管理します。

６．研究組織
研究責任者　　研究機関名　昭和医科大学横浜市北部病院　　氏名　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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

本研究で使用する画像は、研究利用時点で個人を識別できる情報を含まない状態に加工されています。そのため、研究者が画像から患者さん個人を特定することはできません。患者さんまたは代理人の方からお申し出をいただいた場合でも、対象となる画像を特定して研究対象から除外することはできません。

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：前田康晴
住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ケ崎中央 35-1
電話番号：045-949-5840