

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。

マルチモーダル AI による潰瘍性大腸炎の再燃前病理シグネチャーの発見

1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに昭和医科大学病院 消化器内科で潰瘍性大腸炎の診療を受け、対象となる大腸内視鏡検査日（Index date）時点で 18 歳以上であり、同検査において内視鏡的寛解状態（Mayo endoscopic subscore [MES] 0～1）で、大腸粘膜の生検が行われ、研究に必要な診療情報および保存病理標本が利用可能な患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

潰瘍性大腸炎は、症状が落ち着いている時期であっても再び悪化（再燃）することがあります。現在は、内視鏡検査、血液検査、便検査、病理組織検査の結果を用いて再燃の危険性を評価していますが、十分に予測できない場合があります。

本研究では、通常の診療ですでに採取・保存されている大腸粘膜の病理標本をデジタル画像にし、人工知能（AI）を用いて画像の特徴を解析します。さらに、診療録から得られる患者さんの背景、内視鏡検査の所見、検査結果、治療内容と組み合わせ、内視鏡検査後 180 日以内の再燃と関連する特徴を調べます。これにより、将来、再燃しやすい患者さんをより早く見つけ、適切な診療につなげる方法の開発を目指します。

本研究のために新たな採血、内視鏡検査、生検、投薬を行うことはありません。

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 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：通常の診療で採取・保存された大腸粘膜生検の病理標本。

情報：年齢、性別、発症年齢、診断日、罹病期間、病変範囲、過去の再燃歴、入院歴、ステロイド治療

歴、喫煙歴、家族歴、虫垂切除歴、服薬状況、内視鏡検査日、内視鏡所見、治療薬、排便回数、血便の有無、血液検査結果、便検査結果、病理組織所見、病理標本のデジタル画像、再燃の有無、再燃日、再燃時の治療内容、救急受診の有無、入院の有無、手術の有無、最終受診日。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、昭和医科大学外の研究機関へ試料・情報を提供しません。研究に用いる診療情報は、氏名、生年月日、電話番号その他の個人を直接識別できる情報を解析用データから除き、研究用の ID を付けて管理します。研究用 ID と患者さんに対応させる表は解析用データと分離して保管し、研究責任者が厳重に管理します。

研究用に処理した診療情報および病理標本のデジタル画像は、昭和医科大学内の研究者に限り、アクセス権を設定した研究用コンピューターおよび暗号化した記録媒体を用いて取り扱います。研究成果を学会や学術誌で発表する場合にも、患者さん個人が特定される情報を公表することはありません。

6. 研究組織

研究責任者

昭和医科大学病院 内視鏡センター 若村 邦彦

研究分担者

昭和医科大学医学部 解剖学講座 顕微解剖学部門 川西 邦夫

昭和医科大学病院 臨床病理診断科 矢持 淑子

昭和医科大学病院 臨床病理診断科 小原 淳

昭和医科大学医学部 解剖学講座 顕微解剖学部門 馬場 正樹

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：昭和医科大学病院 内視鏡センター 氏名：若村 邦彦

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000（内線 4304）

メール：wakamura@med.showa-u.ac.jp