

研究協力のお願い

昭和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。

研究課題名：EndoBRAIN-04 非臨床性能評価試験

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年7月～2022年1月までの期間に昭和大学横浜市北部病院消化器センターで大腸内視鏡検査を受けた方

2. 研究目的・方法

近年増加傾向の大腸癌は大腸内視鏡検査によって、腫瘍性ポリープを切除することによって予防することができます。しかし、発見されるポリープの4割程度が非腫瘍性ポリープと呼ばれ治療する必要はありません。熟練した内視鏡医であっても治療すべき腫瘍性ポリープと治療の必要のない非腫瘍性ポリープを正確に区別することは難しいとされています。そのため、我々は人工知能（AI）を用いた診断支援ソフトウェアを開発しました。このソフトウェアはポリープの画像を撮影すると、その場で腫瘍性ポリープか非腫瘍性ポリープなのかを判断し結果を画面に表示することができます。

本研究ではこのソフトウェアの性能を検証することを目的としています。2021年6月～2022年1月までの期間に当院で大腸内視鏡検査を受けた方の内視鏡画像、切除されたポリープが病理画像（病理医が腫瘍性か非腫瘍性かを判断するために使用）のみを使用します。ほかの患者さんの情報は使用しません。

なお、本研究の結果を解析した資料は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に提出され、このソフトウェアが医療機器として認められるか審査を受けます。医療機器として認められれば、多くの患者さんがこのソフトウェアを使用した内視鏡検査を受けられ、恩恵を受けられることが期待されます。仮に医療機器として認められた場合、このソフトウェアが企業により商用販売される可能性があります。それを基として経済的利益が生じる可能性がありますが、本研究の対象となった患者さんがこの権利を持つことはありません。また、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。

本研究は文科省科研費、日本医療研究開発機構(AMED)研究費およびサイバネットシステム株式会社の奨学寄附金の一部を活用して実施されます。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 2026 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

情報：内視鏡画像から判別できるポリープの形態、大きさおよび病理画像
試料：なし

5．外部への試料・情報の提供

該当しません

6．研究組織

昭和大学内の研究体制

研究責任者

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 講師 三澤 将史

研究分担者

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター教授 工藤 進英

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター講師 前田 康晴

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター助教 宮田 裕輝

個人情報管理責任者

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 講師 一政 克朗

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 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7265