

## 研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。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：個別化医療の実現を目的とした、コンピューター支援大腸内視鏡診断システムの開発

### 1. 研究の対象

2001年4月以降に当院で大腸内視鏡検査を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

質の高い大腸内視鏡検査を実現するにあたっての課題として、正しい内視鏡診断が再現性をもって実施されていないことがございます。すなわち、発見されたポリープ等に対する診断が不正確なために、適切な治療指針（内視鏡治療なのか手術なのか経過観察なのか等）が提案できてない現況が報告されております。本研究はこの状況を打破するために考案されました。

本研究の目的は大腸内視鏡中に発見された大腸ポリープ・腫瘍の病理診断を、リアルタイムで予測する人工知能(AI)を研究開発するところにあります。大量の内視鏡画像と相応する病理診断を収集し、機械学習を行うことによって、医師の診断能力を超えた診断能をもつAIを作成することを目的とします。

研究は、2022年～2027年にかけて、多施設共同国際研究 OperA project (Horizon Europe: グラント No. 101057099)の一環として実施されます。本研究は、当該研究の前半期 2022年～2024年にかけて機械学習用画像を集積するために立案されました。

### 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にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2027年8月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

当該対象期間において、昭和大学横浜市北部病院で実施された大腸内視鏡検査において、大腸腫瘍・ポリープが見つかった患者さんの、内視鏡画像・病理診断に関する情報。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は学術研究であり、昭和大学横浜市北部病院およびその他の国際多施設（ノルウェー・デンマーク・スウェーデン・イタリア・ドイツ・スペイン・ポーランド・イギリス・日本）で実施された大腸内視鏡検査のデータを利用します。すなわち、昭和大学で取得された画像の他に、他施設から集積された画像を機械学習に使う可能性があります。これらの他施設から提供される画像については各々の施設における倫理委員会承認および画像使用の許諾がとれていることを確認した後に、データ授受を行います。

また、昭和大学横浜市北部病院で集積した個人の氏名、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た画像データを機械学習促進の目的で他施設に提供する可能性があります。画像データの供与にあたっては、暗号施錠機能を備えたポータブルハードディスクドライブへ記録の後、分担研究担当者へ直接手渡しするか、セキュアなクラウドストレージを用いて提供します。安全管理措置のため、画像データと患者の個人情報の対応表は作成しません。なお、画像データは個人を識別できる情報を削除してから解析に用いるため、一度同意を頂いたのちに同意撤回の意思を表示いただいても、対象画像を特定することが困難であるため、頂いた画像情報を削除できない可能性があります。

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様がこの権利を持つことはございません。

#### 5. 研究組織

1. 昭和大学横浜市北部病院： 三澤 将史
  2. 名古屋大学： 森 健策
  3. King's College Hospital (イギリス)： Shraddha Gulati
  4. University of Oslo (ノルウェー)： 森 悠一
  5. Barcelona University (スペイン)： Maria Pellise
  6. Aarhus University (デンマーク)： Rune Erichsen
  7. Karolinska Institute (スウェーデン)： Hans-Olov Adami
  8. Maria Sklodowska-Curie Memorial Cancer Center (ポーランド)： Michal F. Kaminski
  9. Humanitas University (イタリア)： Cesare Hassan
  10. University Hospital Eppendorf (ドイツ)： Thomas Rosch
  11. Maplesoft Europe Corp. (イギリス)： Juergen Gerhard
  12. Universitat Autònoma de Barcelona (スペイン)： Jorge Bernal
- 他、Opera Study Group

#### \*本研究に関連する利益相反（企業等での外部活動）

オリンパス株式会社（講演・コンサルティング業務等 [三澤将史・森悠一・工藤進英]）・サイバネットシステム株式会社（コンサルティング業務等 [三澤将史・森悠一・工藤進英]）・欧州科研費（Horizon Europe: グラント No. 101057099: 森悠一）

## 6. 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下さい。

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下さい。

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としますので、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・研究責任者：

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：045-949-7000

研究代表者：

所属：King's College Hospital 氏名：Shraddha Gulati

住所：Denmark Hill, London SE5 9RS, United Kingdom 電話番号：+44 20 3299 9000