

作成日：2022年 9月 16日

研究協力のお願

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。

食道アカラシアに対する人工知能を用いた内視鏡診断の研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2011年9月～2025年3月の間に横浜市北部病院において食道アカラシアと診断された患者さんと、同じ期間に非食道アカラシア（食道アカラシアを疑わない患者さん）と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

食道アカラシアは、水分や食事のつかえ感、食道内容の嘔吐やそれに伴う睡眠障害、胸痛、体重減少などの症状をきたすため、患者の生活の質は著しく低下します。また誤嚥による肺炎や、食道内容のうっ滞に伴う慢性食道炎を背景とした食道癌の発生（食道アカラシアの1%）は、患者の生命予後に大きく関わります。人工知能（artificial intelligence：AI）を用いた内視鏡診断は、消化器領域の未来に新たな可能性をもたらしました。現在は、病変の質的診断・存在診断などに対し、その有用性が報告されていますが、食道運動機能障害の内視鏡診断にAIを用いた研究はこれまで存在していません。本研究では、食道運動機能障害の代表的疾患である食道アカラシアに対する人工知能を用いたAIを用いたコンピュータ支援診断（computer-aided diagnosis：CAD）のシステムを構築することを目的としています。食道アカラシアに対するAIを用いたCADのシステムが、食道アカラシアの的確な拾い上げ診断に繋がることになれば、患者生活の質、生命予後の改善に大きく寄与する可能性があります。

当院及び共同研究施設において過去に撮影された食道アカラシア及び非食道アカラシアと診断された方の内視鏡動画を、名古屋大学情報学研究科に提供します。提供される情報に個人を特定できる情報を含みません。名古屋大学においては、受け取った内視鏡動画を元にAIを用いたCADのシステムの構築を目指します。出来上がったCADのシステムを用いて、実際の患者さんに対し、内視鏡検査を行い、その有用性を検証します。具体的には、構築したCADを内視鏡に接続し、内視鏡検査医ではない別の医師が結果を記録します（もしくは内視鏡動画を録画し、検査後にCADの検証を行います）。内視鏡検査とCADの検証は内視鏡術者とは別の医師もしくは看護師が記録するため、出力された結果が臨床診断に反映されることはありません。またCADの検証作業において、診断が困難であった症例については、用いた内視鏡動画を追加学習させていき、CADの精度の向上を目指します。（撮影された内視鏡動画はCAD

の構築とCADの検証の両方に用いられることがあります。) この研究から特許権、また、それを基とした診断支援ソフトウェアが上市された場合に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ます。

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、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2026年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

福岡大学およびクリスタルビルクリニック(福岡)で撮影された内視鏡動画と関連する情報。
昭和大学横浜市北部病院消化器センターの患者さんの画像や情報は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、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、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内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。

符号化された情報は、研究責任者の管理のもとから共同研究機関である名古屋大学に送られます。

送付された情報は、名古屋大学情報学研究科の研究責任者である森健策が、パスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠し、厳格に管理を行う。情報の収集・システムの構築が終了した後は廃棄される。

5. 研究組織

研究代表者:

福岡大学医学部 消化器外科 長谷川 傑

共同研究機関と研究責任者:

昭和大学横浜市北部病院 工藤 進英(情報の提供)

名古屋大学 情報学研究科 森 健策(CADのシステム構築)

クリスタルビルクリニック 塩飽 徳行(情報の提供)

研究事務局:

福岡大学医学部 消化器外科

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ないので、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：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：

昭和大学横浜市北部病院消化器センター センター長・教授 工藤進英

研究代表者：

福岡大学医学部 消化器外科 長谷川 傑