

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に胃癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

多施設後ろ向き観察研究 胃癌 AI 診断の精度向上のための研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 助教 瀧 真也

3. 研究の目的

2017年がん統計予測では胃癌は、罹患数で第2位(132,800人)、死亡数で第3位(47,400人)を占めており、胃癌検診の推進や内視鏡診療の普及に伴い、早期に発見される胃癌の割合も増加しています。胃癌の内視鏡での発見率は医師の経験年数に依存し、胃癌の見落としを最小限にする努力が求められます。本研究では、従来の報告にある胃癌検出感度90%を超えるAIの開発を目指すとともに、早期胃癌の適応を決めるうえで必要な、病変サイズ(病変範囲)・組織型・深達度・潰瘍所見の有無、などの正確な診断が可能なAIの開発を行います。本研究計画を通じて、胃癌質的診断の内視鏡自動診断システムが実用化されれば内視鏡施行当日に適切な治療方針の検討を行うことが専門医でなくとも可能となると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

胃癌の患者さんで2009年4月から2019年8月までの期間中に上部消化管内視鏡検査が行われ、胃癌と診断をうけた方。データに不備がある方や明らかな進行癌である方は対象外となります。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、上部消化管内視鏡検査の内視鏡画像、内視鏡下での組織検査あるいは切除された組織の病理結果に関する情報です。

(3) 方法

上部消化管内視鏡検査画像から病変が撮像された画像を抽出し、病変画像の特徴をAIに学習させる。一定量の病変画像の特徴をAIに学習させた上で、診断精度の上がる学習方法を検討し、これを繰り返すことで、AIの診断能を向上させます。

5. 個人情報の取扱い

ご本人の申し出があれば、可能な限り情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。しかし、参加の拒否や同意の撤回は、匿名化するまでの期間は随時行うことができますが、匿名化後は対応表が無いため研究データから削除することはできません。また、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。参加される患者さんが研究に関する資料を閲覧されたいときは、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を

閲覧して頂くことが出来ます。詳しくは相談窓口にご相談下さい。

利用した情報の保管および廃棄は当院で定められた手順の則り、担当医師が責任を持って行います。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

AMED 事業/日本医療研究開発機構 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業/研究開発課題名：「内視鏡統合データベースと連携する内視鏡診療領域における AI プロトタイプ開発と実装に向けた ICT 基盤整備」研究開発/日本消化器内視鏡学会理事長：井上晴洋) で日本消化器内視鏡学会が受け入れている国立研究開発法人日本医療研究開発機構の公募予算を原資とする。本研究に関する研究責任者、研究協力施設の担当医師の利益相反はない。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 瀧 真也

TEL：073-447-2300 内線 5217 FAX：073-445-3616