

2018年11月10日～2022年3月31日の間に 当院の内視鏡・超音波センターで消化管内視鏡検査を受けられた患者さんへ

—「AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾い上げ)システムの実証実験」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化管内科学	准教授	松本啓志
研究分担者	川崎医科大学消化管内科学	教授	塩谷昭子
	川崎医科大学消化管内科学	特任教授	梅垣英次
	川崎医科大学消化管内科学	講師	半田修
	川崎医科大学消化管内科学	講師	村尾高久
	川崎医科大学消化管内科学	講師	大澤元保

1. 研究の概要

胃がん検診においては精度管理のため、専門医による内視鏡画像のダブルチェックが義務付けられており、数万件の内視鏡検診に伴い、2次読影において専門医が読影する画像枚数は1回1人当たり1時間で約2800枚と膨大なものとなっており現場の負担となっています。2015年に画像認識能力が人間を上回ったAI(人工知能)を医師のアシストとして使用すれば、2次読影作業の精度とスピードを向上させる事が技術的には可能である。通常観察内視鏡ではないものの、顕微内視鏡レベルにおいては人工知能が専門医と同等の精度を出せることが証明されています。また、ディープラーニング機能を持った人工知能が専門医と同等の画像診断能力を発揮する事は皮膚科では発表されています。しかし、これまで誰もAI(人工知能)の内視鏡画像診断能力が実際の医療現場において役立つ精度(正確性)と性能(スピード)を満たせるのか検証していない。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認後から2022年3月31日までに川崎医科大学附属病院内視鏡超音波センターで消化管内視鏡検査を受けられた方

2) 研究期間

2018年11月10日～2022年3月31日

3) 研究方法

今回、AIを用いた内視鏡画像診断システムのプロトタイプを開発し、実証実験(人工知能教育に収集した画像および動画の95%を使用し、残り5%を完成した人工知能がどれだけの精度とスピードを持って診断できるかの検証)、そして、何十万枚もの画像の二次読影で疲弊している内視鏡検診に関わる専門医の負担軽減が可能かの検証を行います。

内容は、消化管内視鏡画像を収集し、大規模データベースを構築するとともに、人工知能による深層畳み込みニューラルネットワークを用い、消化管内視鏡診断を行う手法を開発することを目的としております

4) 使用する試料・情報の種類

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て通常の診療内に既に得られた患者さんに関する情報（検査日、開始時刻、年齢、性別、検査種別、ピロリ菌歴、除菌後経過年数、ピロリ菌判定方法、病理結果、内視鏡レポート）をもとに解析を行います。このため、新たに患者さんに負担をお願いすることはありません。また、匿名化ソフトを使用し対応表を作成し個人を特定しうる情報をわからないようにして解析に使用するため、この研究で用いられるデータのみからは個人を同定することは極めて困難です。研究結果は論文、学会等で発表いたします。

5) 外部への試料・情報の提供

消化管内視鏡写真を匿名化ソフト Pictmask により個人を識別する情報を消去したデジタルデータにしたものを医療法人ただともひろ胃腸科肛門科へ送付し、暗号化された HDD などの記録媒体や産総研が契約しているファイル転送サービスにて特定国立研究開発法人産業技術総合研究所人工知能研究センターに情報を提供します。

6) 試料・情報の保存及び二次利用

研究結果は研究期間終了 10 年後に破棄いたします。

本研究で得られた情報 AI で診断された内視鏡データを用いた臨床研究に利用する可能性があります。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

<問い合わせ・連絡先>

ご希望があれば、他の研究対象の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で研究計画および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。オプトアウト期間は研究期間終了後 1 年、2023 年 3 月 31 日とします。

この研究について質問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談ください。その場合でも患者さんの不利益が生じることはありません。また患者さんに新たな費用負担及び謝礼はございません。

問い合わせ先：086-462-1111 FAX:086-462-1199

問い合わせ担当者（研究責任者） 川崎医科大学附属病院 消化管内科 松本啓志

E-mail:hmatsumoto0311@gmail.com

<研究組織>

研究代表機関 医療法人ただともひろ胃腸科肛門科 多田智裕

共同研究機関 がん研有明病院 平澤俊明

東葛辻仲病院 松岡恵五

ららぽーと横浜クリニック 大西達也

大阪国際がんセンター 七條智聖

埼玉県医科大学国際医療センター 野中康一

埼玉医科大学総合医療センター 熊谷洋一

東京医科歯科大学 川田研郎

医療法人社団 DAP 阿保義久

山王病院 石原聡一郎

大阪警察病院 柄川悟志

仙台厚生病院 斎藤宏章

筑波大学附属病院 鈴木秀雄
伊万里有田共立病院 園田英人
キッコーマン総合病院 田中潤一郎
医療法人社団俊和会 寺田病院 寺田俊明
とよしま内視鏡クリニック 豊島治
仙台循環器病センター 中里雄一
東京大学医学部付属病院 山田篤生
広島大学病院 岡志郎
医療法人社団ミッドタウンクリニック 田口淳一
岸和田徳洲会病院 中村彰宏
きたやま胃腸肛門クリニック 北山大祐
藤沢湘南病院 大熊幹二
荒川肛門科外科医院 松田大助
東長崎駅前内科胃腸科クリニック 吉良文孝
自治医科大学附属さいたま医療センター 真嶋浩聡
河北総合病院外科 梅谷直亨
同愛記念病院 手島一陽
よこやまIBDクリニック 横山正
京都第一赤十字病院 山田真也
三愛病院 神戸貴雅
松島クリニック 西野晴夫
仙台消化器内視鏡内科クリニック泉中央院 山岡肇
上大岡診療所 中里雄一
湘南健診クリニックココットさくら館 中里雄一
森クリニック 森 潔
龍ヶ崎済生会病院 佐藤己喜夫
日本医科大学 貝瀬満
大船中央病院 遠藤豊
おおこうち内科クリニック 大河内昌弘
つじもとクリニック 辻本達寛
浜野胃腸科外科医院 浜野徹也
ニコタマ大腸・肛門クリニック 黒田敏彦
内藤病院 内藤雅康
永岡医院 永岡哲郎
東京女子医大八千代医療センター 濱野徹也
筑波胃腸病院 鈴木隆二
あつぎ内視鏡・内科クリニック 山中茂
石くぼ医院 石窪力
お茶の水駿河台クリニック 中元和也
金子医院 金子健太郎
坂本内科医院 富田慎二
おきた内科クリニック 沖田英明
桶川中央クリニック 森田宏
総合川崎臨港病院 渡邊嘉行

順天堂大学医学部 上山浩也
湘南藤沢徳洲会病院 永田充
MY メディカルクリニック 伊藤公博
東京通信病院 関川憲一郎
筑波記念病院 池澤和人
埼玉医科大学 今枝博之
さいたま市民医療センター 新畑博英
福島県立医科大学附属病院 引地拓人
島根大学医学部附属病院 沖本英子
ふじわら内科クリニック 藤原大輔
なかつ消化器・内科クリニック 中田博也
富田医院 富田誠
伊月健診クリニック 藤田葉子
湘南鎌倉総合病院 江頭秀人
大網白里市立国保大網病院 木村典夫
自治医科大学 大澤博之
川崎幸病院 大前芳男
吉祥寺南病院 山下重雄
東京大学医学部附属病院 永尾清香、辻陽介
傍島外科 傍島潤
医療法人クレモナ会ティーエムクリニック 石井賢一
順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者センター 竹田努
鳥取大学医学部附属病院 磯本一
医療法人社団 佐藤医院 佐藤俊大
医療法人 荻窪病院 林量司
慶應大学病院 矢作直久
湘南記念病院 津川周三
かまくらクリニック 志村純一
一般財団法人日本健康管理協会 新宿健診プラザ 渡邊義行
帝京大学医学部附属病院 小田島慎也
横須賀共済病院 渡辺秀樹
京都府立医科大学附属病院 内藤裕二、土肥統
長岡赤十字病院 竹内学
旭川赤十字病院 藤井常志
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 天貝賢二
静岡赤十字病院 川田和昭
日本医科大学武蔵小杉病院 二神生爾
富山県立中央病院 松田充
宮城県対がん協会がん検診センター 加藤勝章
日本大学病院 池原久朝

3. 資金と利益相反

研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。
この研究課題を実施する関係者には受託研究費の受け入れがありますが、利益相反委員会にこれら内容を

作成日 2020 年 3 月 20 日

第 2 版作成

申告し、適正に管理されています、また、学会発表や論文公表に際しても、この状況を公表し透明化を図ることとしています。なお、この研究の研究資金は受託研究費と学内研究費を使用いたします。