

(S2020-14 用)

## 次世代の医療のために、臨床研究への協力をお願い

京都第二赤十字病院で大腸内視鏡検査を受けられた患者さんへ

当院では以下の臨床研究に協力しております。

この研究は、すでに当院で保有している内視鏡検査動画、対象病変の内視鏡静止画、検査に関連する診療情報を収集して行う研究であり、研究目的や方法は以下の通りです。データの使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる患者さんにおかれましては、研究趣旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究へのデータ提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記 8 . のお問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の概要について

< 研究課題名 >

「大腸内視鏡検査における病変の AI 検出精度向上」のための研究

< 研究対象者 >

西暦 2012 年 12 月 1 日より 2020 年 8 月 11 日までに、当院消化器内科において大腸内視鏡検査を受けられた 20 歳以上の患者さん

< 研究期間 >

当院院長承認日（西暦 2020 年 8 月 11 日）から 2022 年 3 月 31 日

< 研究の実施体制 >

研究代表施設：一般社団法人 日本消化器内視鏡学会

研究統括責任者 田中 聖人（理事長特別補佐）

研究分担者：国立大学法人 滋賀医科大学 研究責任者 久津見 弘（教授）

分担研究施設：オリンパスメディカルシステムズ株式会社 研究責任者 鶴岡 建夫

研究協力施設：

- ・学校法人福岡大学 福岡大学筑紫病院
- ・学校法人久留米大学 久留米大学病院
- ・医療法人社団賢清 尾田胃腸内科・内科
- ・国立大学法人広島大学 広島大学病院
- ・日本赤十字社 京都第二赤十字病院
- ・公立大学法人和歌山県立医科大学附属病院
- ・学校法人愛知医科大学 愛知医科大学病院
- ・国立学校法人名古屋大学 名古屋大学医学部附属病院
- ・公益財団法人がん研究会有明病院
- ・日本赤十字社 舞鶴赤十字病院

### 2. 研究の意義、目的について

通常行われる大腸内視鏡検査は内視鏡検査施行医が病変を発見したのちに、特殊観察を行って診断していますが、比較的小さな病変、発見が難しいとされる平坦型（0-II病変）の診断については難しいことがあります。

この研究は、そのような病変を見落としなく発見できるよう、検査から得られる画像を収集し、人工知能の技術を用い

て大腸の病変を見落としなく発見できる大腸内視鏡診断支援機器の研究開発を目的に行います。

### 3. 研究の方法について

＜利用するデータ(試料・情報)の項目＞

検査画像、テキスト情報（病理診断情報/臨床診断結果/ポリープサイズ/肉眼形態分類/部位情報/病変区間（動画から再現できる情報）/検査時の内視鏡システムの画質設定情報）

＜データの提出先＞

一般社団法人 日本消化器内視鏡学会

＜データを利用する者の範囲＞

一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 田中 聖人

滋賀医科大学附属病院 臨床研究開発センター 久津見 弘

オリンパスメディカルシステムズ株式会社 鶴岡 建夫

＜データ管理について責任を有するもの＞

一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 田中 聖人

### 4. 個人情報の取扱いについて

この研究は、個人が特定される診療情報（患者氏名、生年月日、住所、血液型、Rh、身長、体重）は削除され、使用される臨床情報（施設の患者 ID、検査 ID 番号）は匿名化の上で扱われ、個人情報が明らかになることはありません。

### 5. 研究参加のメリット

本研究参加により利益を得ることはございませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がございます。

### 6. 研究成果の公表について

研究によって得られた成果は、適切な医科学学会への発表並びに医科学雑誌への投稿などの公表を行います。その際、個人を特定できる情報は一切明らかにされません。

### 7. 利用または提供の停止

患者さん本人または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記「8」にご連絡ください。但し、匿名化済みのデータに関しては、本研究では対応表を作成しないため、削除は困難になります。

### 8. 本研究に関する問い合わせ先

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応します。

京都第二赤十字病院 消化器内科

担当：河村 卓二

電話：075-231-5171（代）