2025 年 2 月 5 日作成

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

京都第二赤十字病院では、内視鏡的逆行性膵胆管造影検査（ERCP）を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。 この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

≪情報の利用目的及び利用方法≫

●研究の名称

AI 解析に基づく十二指腸乳頭分類と ERCP におけるアウトカムとの相関性に関する検証

●研究の目的

ERCP では十二指腸乳頭部から処置具を挿入して検査・治療を行いますが、十二指腸乳頭の形態によって治療難易度や治療結果に影響が出るのではないかと考えられています。これまでに十二指腸乳頭の分類がいくつか報告されていますが、少数のデータを元にした研究であることが課題でした。本研究では国内の大規模施設から多数の患者さんのデータを集積し AI による画像解析を行うことで、治療結果の予測につながる新しい十二指腸乳頭分類を考案することができると考えられます。

●研究の対象

当院で 2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に ERCP を実施した方を対象とします。

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の≪提供する情報の項目≫についてデータを収集します。
収集した情報および内視鏡画像は全て匿名化した上で、統計解析を JED 研究機構に委託します。
また、その結果を国立情報学研究所へ提供し（電子媒体に保管し郵送）、解析します。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

≪提供する情報の項目≫

・十二指腸乳頭の内視鏡画像データ
・検査実施日、検査目的、検査時年齢、性別、手技施行医（熟練度）、使用スコープ名、使用カテーテル、ASA class（術前全身状態）、合併症の有無、ERCP 難易度、手技時間（スコープ挿入から抜去まで）、乳頭へのアプローチ回数、胆道・膵管の造影範囲、胆管・膵管挿管の有無、膵胆管径、観察臓器・部位、憩室の有無、病変の大きさ・周在性、内視鏡的長径、所見、診断名、処置内容、有害事象　など

≪提供を開始する予定日≫

研究機関の長の実施許可日

2025 年２月５日作成

≪研究組織（研究機関名および研究責任者名）≫

●研究代表者

独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター 消化器内科 診療部長 松田　浩二

●当院の研究責任者

京都第二赤十字病院　消化器内科・部長　宇野　耕治

≪試料・情報の管理について責任を有する者・機関の名称≫

京都第二赤十字病院

（個人情報管理責任者：日本消化器内視鏡学会 JED-Project 委員長 田中　聖人）

≪情報の二次利用について≫

本研究で得られた情報は原則としてこの研究のために使用し、外部から切り離された日本消化器内視鏡学会に設置されたサーバ内に、研究終了後少なくとも５年間あるいは研究結果発表後３年間が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管します。保管期間終了後は、研究用の番号等を削除し廃棄します。なお、本研究で得られた情報は将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究に利用させていただく場合があります。その際には、あらためてその研究計画を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。

≪試料・情報の利用の停止（受付方法含む）≫

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の≪問い合わせ先≫にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

≪問い合わせ先≫

●京都第二赤十字病院の連絡先

担当者：消化器内科・部長・宇野　耕治

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の５

TEL：075-231-5171（代表）

●研究事務局の連絡先

一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 事務局

住所：〒101-0062　東京都千代田区神田駿河台 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル４F

TEL：03-3525-4670　 FAX：03-3525-4677