

## (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で大腸内視鏡検査を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第2講座では、下記の臨床研究に協力しております。この研究は一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理委員会の審査及び当院の倫理委員会の審査にもとづいて許可された研究です。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た方で、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

「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

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第2講座 助教 瀧 真也

#### 3. 研究の目的

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。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

西暦2012年12月1日より2020年7月までに、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歳以上の方。炎症性腸疾患等、連続性或いは広範囲に広がる病変を有する方や前処置不良な場合は除外とする場合があります。

##### (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、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)に関する情報です。

##### (3) 研究期間

当院院長承認日から2022年3月31日

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会広報活動、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。

利用する者の範囲

研究代表施設(研究代表者):

一般社団法人日本消化器内視鏡学会 田中 聖人

共同研究施設(施設の研究責任者):

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

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

この研究の対象となる方または代理人の求めに応じて、対象者の試料・情報をこの研究に利用することについて停止することができます。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。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

この研究は、大腸内視鏡検査受けられる患者さんの画像を収集し、人工知能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開発を目的に行います。そのために大腸内視鏡検査で得られる画像は、日本消化器内視鏡学会、滋賀医科大学附属病院、オリンパスメディカルシステムズ株式会社に提供されます。直接ご参加いただく必要はありません。

#### 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2講座 担当医師 瀧 真也

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