

受付番号： 2020-1-780

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

1. 研究の対象

2009 年 4 月～2019 年 8 月の間に当院を含めた日本消化器内視鏡学会の Japan Endoscopic Database (JED)に参加し、匿名化した内視鏡検査・病理情報（JED 入力情報）とともに画像提供が可能な施設で、上部消化管内視鏡検査が行われ、胃癌と診断を受けた患者を対象とする。

2. 研究目的・方法

胃癌の発見率は医師の経験年数に依存するが、10 年以上の経験を積んだ内視鏡医においても、胃内視鏡検査で約 2 割の胃癌を見落とししていたという報告がなされており、胃癌の見落としを最小限にする努力が求められる。また、胃癌の内視鏡切除術の適応は、病変サイズ・組織型・深達度・潰瘍瘢痕の有無によって規定されているが、近年の早期胃癌に対する内視鏡切除術の増加は、存在診断のみならず、その適応を決めるための正確な質的診断を内視鏡医に求めている。近年、artificial intelligence (AI) の発展が注目され、臨床医学へ応用が試みられている。本研究の目的は、AI を用いた胃癌診断の精度向上を目指して、胃癌の拾い上げ診断、内視鏡切除術の適応を決定する診断（病変サイズ（病変範囲）・組織型（乳頭腺癌、高分化管状腺癌、中分化管状腺癌、低分化腺癌、印環細胞癌、粘液癌）・深達度（粘膜、粘膜下層）・潰瘍瘢痕（有、無））を行いうる高性能な AI を開発することである。研究期間は 2020 年 1 月（倫理委員会承認後）～2023 年 3 月とする。

方法としては、上部消化管内視鏡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、構築した AI による内視鏡検査画像診断システムに、過去に蓄積されている上部消化管内視鏡検査画像を読影させて胃癌の診断への有用性を評価する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2009 年 4 月～2019 年 8 月の間に上部消化管内視鏡にて胃癌の診断を受けた患者（全体 5000 名、本学 100 名）の情報（性別、年齢、診断名、併存疾患、病変部位、上部消化管内視鏡検査所見、病理所見、その病変に対する治療内容、等）

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

・ 日本消化器内視鏡学会

・ 国立情報学研究所

・ 日本消化器内視鏡学会の Japan Endoscopic Database (JED) の参加施設

(当初参画を依頼する施設：東京大学医学部附属病院、国立がんセンター中央病院、国立がんセンター東病院、静岡県立静岡がんセンター、がん研有明病院、虎ノ門病院、石川県立中央病院、大阪国際がんセンター、2次で参画を依頼する施設：未定(最大50施設とする)、3次で参画を依頼する施設：内視鏡画像の提供も可能なJED参加施設全体)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。尚、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院消化器内科 八田 和久

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

研究代表者

日本消化器内視鏡学会 藤城 光弘

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合