

作成日 2023 年 1 月 16 日
(最終更新日 2023 年 1 月 16 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-1032

課題名：画像強調内視鏡による新規食道扁平上皮癌リスク診断モデルの開発

1. 研究の対象

「画像強調内視鏡 (Blue light imaging、Linked color imaging) の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験」に参加された方 (2020 年 1 月～2021 年 4 月に東北大学病院、秋田大学医学部附属病院、宮城県立がんセンター、みやぎ県南中核病院、山形大学医学部附属病院、大崎市民病院、仙台市立病院で登録)。

2. 研究期間

2023 年 3 月 (研究実施許可日) ～2027 年 3 月

3. 研究目的

本研究では食道扁平上皮癌高リスク患者を対象とし、人工知能を用いた内視鏡画像の解析により、新規食道扁平上皮癌リスク診断モデルの開発を目的とします。

4. 研究方法

本研究では、上記試験に登録した 700 例について、病歴などの情報とともに食道の内視鏡画像を集積します。本研究では、人工知能を用いた内視鏡画像の解析から食道癌高リスクであるヨード染色高グレード (Lugol voiding lesion-C) を予測するための新規食道扁平上皮癌リスク診断モデルを開発します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：上記試験に参加された方 (全体 700 名、本学 429 名) のカルテ情報 (年齢、性別、病歴、内視鏡画像等)

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

データセンター (宮城県対がん協会がん検診センター) へのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化し、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、各施設の個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院（小池 智幸）（代表機関）、秋田大学医学部附属病院（飯島 克則）、山形大学医学部附属病院（阿部 靖彦）、大崎市民病院（伊藤 博敬）、宮城県立がんセンター（岩井 渉）、みやぎ県南中核病院（阿曾沼 祥）

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、（公財）宮城県対がん協会黒川利雄がん研究基金研究助成金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、富士フイルム㈱との共同研究契約に基づき受入れた研究費を財源として実施した研究（課題名「画像強調内視鏡（Blue light imaging、Linked color imaging）の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験」（研究責任医師：小池智幸准教授））に登録した症例を対象とします。対象症例には、富士フイルム㈱が製造販売元である内視鏡機器を用いて取得したデータを含みます。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係について公正性を保ちます。

9. 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。

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

研究代表者・本学研究責任者：

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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へ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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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