

# 臨床研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学

消化器内視鏡学 伊藤 透

私たちは「画像集積を加えた“Enhanced-JED”」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

**研究課題名** 画像集積を加えた“Enhanced-JED”

## 研究の意義・目的

人工知能は最近非常に進化しており、人工知能を用いて現在よりも精度の高い診断が可能になる可能性があります。そこで全国の研究参加施設から画像データ等を収集・集積し、人工知能による画像解析の基礎検証、認識精度の向上を図り、深層学習に基づく自動診断システムの構築を目指します。最終的には、実際の自動診断を想定し画像と大量の医療メタデータのみによる自動診断技術の利用可能性について検証します。

## 研究の対象者・研究期間

本研究では、全体で300,000名、本学では40,000名に参加していただく予定です。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月31日まで

本研究の対象者は、2017年1月1日から2020年12月31日に当院で上部内視鏡検査を受けられ、内視鏡画像が保管されている患者様となります。

## 研究の方法・研究に用いる試料・情報の種類

当院に蓄積されている下記データを研究事務局（内視鏡学会本部）に提供します。

その後研究事務局において、各参加施設から集められた画像をコンピュータで解析を行い、医師の行った診断にどの程度迫れるかを検討します。今回は今後も継続される大規模な研究の基礎となる部分の検討を行います。

## 【収集データ項目】

### （1）臨床情報：

- ・性別、年齢、診断時の既往歴（悪性腫瘍の既往）、診断名、病変の部位、病変の内視鏡所見、生検結果、使用した内視鏡の種類、治療内視鏡の場合その治療内容

### （2）画像情報：

- ・検査時、あるいは治療施行時に担当医が保存した画像の中で、生検の部位のマーキングや治療時のマーキングが付与された画像データ
- ・検査時、あるいは治療施行時に担当医が結果報告書に添付した画像データ

データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報（個人情報）はすべて除去し、個人が同定されないよう匿名化した上でデータ収集、解析を行ないます。この取組、研究の成果は学会や医学雑誌などで発表されることがありますが、その際にあなたのお名前や身元など

が明らかになることはありません。

また、この取り組み・研究は各病院の倫理委員会の承認を得て、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られるであろうことが、複数の専門家により認められています。

#### 外部への資料・情報の提供

内視鏡ファイリングシステムから対象となる患者さんの情報（※上記収集データ項目）を収集し、匿名化された画像とテキストデータを連携データとして保管の上、DISC 媒体または USB で内視鏡学会本部に提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供いたしません。

#### 研究機関 金沢医科大学

市立旭川病院/弘前大学医学部附属病院/青森県立中央病院/仙台厚生病院/東京医科大学病院/慶應義塾大学病院/虎ノ門病院/北里大学病院/東京大学医学部附属病院/東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター/聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院/国立がん研究センター中央病院/東京医科歯科大学医学部附属病院/埼玉医科大学国際医療センター/東海大学医学部附属病院/山梨大学医学部附属病院/市立敦賀病院/金沢大学附属病院/金沢医科大学病院/愛知医科大学病院/静岡県立静岡がんセンター/大阪医科大学附属病院/京都大学医学部附属病院/岡山大学病院/広島大学病院/徳島大学病院/尾田胃腸内科・内科/久留米大学病院/大分大学医学部附属病院/佐賀大学医学部附属病院

#### 研究に関するお問い合わせについて

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ないので、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。

#### お問い合わせ先

金沢医科大学 消化器内視鏡学 川浦 健  
住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1  
電話：076-286-2211（内線 5242）

#### 研究責任者

金沢医科大学 消化器内視鏡学 伊藤 透

#### 研究代表者

京都第二赤十字病院 消化器医内科 副部長 田中 聖人