

名鉄病院を受診された方へ

「消化管粘膜下腫瘍診断 AI 開発に向けた診療データ収集・検証に関する前向きコホート研究」

本研究は、通常の診療で行う検査の画像データなどを収集する前向きコホート研究です。研究への参加には、患者さんご本人からの文書による同意（インフォームド・コンセント）が必要です。

しかし、本研究計画書には、将来的なデータの二次利用に関する記載があります。患者さんの情報が将来の研究に二次利用されることについてご不明な点がある場合や、研究参加に関するご相談については、下記の連絡先までお問い合わせください。

1. 研究の名称と目的

研究の名称

消化管粘膜下腫瘍診断 AI 開発に向けた診療データ収集・検証 —前向きコホート研究

研究の目的

多機関で前向きに超音波内視鏡（EUS）画像データなどを収集し、消化管粘膜下腫瘍（SEL）を鑑別する AI（人工知能）を構築するための学習用データを取得すること、そして、名古屋大学で AI を研究開発し、その有用性を検討することを目的としています。

2. 研究の対象となる方

本研究の対象となる方は、以下の基準をすべて満たす方です。

1. 名古屋大学医学部附属病院及び Fight Japan の参加施設において、SEL 疑い病変に対する精密検査・組織採取前検査・フォローアップ検査を目的とした上部消化管 EUS 検査を受ける予定のある方。
2. 同意取得時の年齢が 18 歳以上であること。
3. 研究への十分な説明を受け、本人の自由意思による文書同意が得られた方。

【除外基準】

登録後の観察時に SEL 以外であることがわかる症例、研究責任者が不適当と判断した患者、同意能力のない患者は除外されます。また、検証用データ収集期間では、病理学的診断がなされていない患者も除外されます。

3. 研究の方法と期間

研究方法

研究への同意が得られた患者さんに対し、日常診療として施行される EUS 検査を実施し、画像記録を行います。

- **情報収集方法:** 富士フィルム社製内視鏡システムを用いて EUS 検査を実施し、画像記録を行います。
- **収集する情報:** 静止画・動画・付与情報（年齢、性別、臨床的診断結果、病理組織診断結果、内視鏡検査時の使用機材、内視鏡画像所見、EUS 画像所見など）を匿名化ソフトを用いて個人を識別できる情報を削除した上で、症例報告書（CRF）を作成します。

研究期間

- **データ収集期間:** 2023 年 4 月 1 日または実施承認日～2025 年 3 月 31 日または実施承認日から 2 年間。
- **経過観察期間:** データ収集期間終了日～半年間。
- **解析期間:** 経過観察期間終了日～2026 年 3 月 31 日。

予想されるリスクと利益

- **予測される危険と不利益:** 日常診療として施行された EUS 検査画像・動画を研究対象としているため、本研究に伴い患者さんに生じる危険はありません。侵襲を生じる研究ではないため、健康被害が生じた場合の補償も設定していません。
 - **期待される利益:** 消化管 SEL の AI 診断システムが実用化されれば、画像診断の質の向上と、術者の技量に影響されない医療行為の均一化に寄与できる可能性が期待されます。
-

4. 個人情報の取り扱いと将来的なデータの二次利用

個人情報の取り扱い

対象者のカルテや病院記録から得られる個人情報については、番号などで匿名化を行います。連結表と匿名化研究データは、名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部の施錠可能な書棚で、別々のパスワードロックがかかる専用の外付けハードディスクに保管・管理されます。

将来の研究のための二次利用

本研究の結果が良好であった場合、開発した AI の薬事申請へ向けた性能評価試験を富士フィルム株式会社との共同研究として検討する可能性があります。

その際、本試験の匿名化された EUS 検査画像・EUS 検査所見のデータを二次利用として富士フィルム株式会社に提供する可能性があります。

提供された匿名化データは、AI ソフトウェアの製品開発、許認可申請を含む研究開発に使用される可能性があり、本研究目的に記載の対象疾患に限定されず、EUS 診断を支援する AI ソフトウェアの研究開発に使用される可能性があります。

5. 研究組織

- **研究代表者:** 川嶋 啓揮 教授（名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学）
 - **研究事務局:** 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学、名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部
 - **研究責任者:** 大林 友彦（名鉄病院 内視鏡センター）
-

6. お問い合わせ先

本研究への参加に関するご質問や、研究に関するご相談は、下記の連絡先までお問い合わせください。

- 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

- **機関名:** 名鉄病院 消化器内科
- **氏名:** 大林 友彦
- **電話番号:** 052-551-6121(代表) 内線にて消化器内科へ