

## 研究協力をお願い

### 《課題名》

「人工知能を用いた潰瘍性大腸炎の内視鏡的寛解の診断補助システムの開発」

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認番号：M2021-127

### 《研究対象者》

研究実施許可を得てから 2024 年 3 月 31 日までに東京医科歯科大学病院において、事前に潰瘍性大腸炎と確定診断されており、臨床上の必要性によって下部消化管内視鏡検査を施行する 20 歳以上の方

### 研究協力をお願い

この研究は、内視鏡診断支援ソフトウェア開発における機械学習用・評価用のサンプルを集積して、診断精度を評価することを目的としています。なおこの画像は潰瘍性大腸炎の内視鏡的寛解診断支援ソフトウェア構築において学習用画像およびソフトウェアの薬事申請の際に性能評価のため使用されます。ソフトウェアの有効性と安全性を明らかにして、医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すものです。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただく前に、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### ① 情報の利用目的及び利用方法

この研究は、多施設共同研究です。大腸内視鏡検査で得られる画像を用いて、潰瘍性大腸炎の内視鏡的寛解予測の内視鏡自動診断システムを作成して、患者さんに最善の医療を提供することを目指すものです。

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

研究にあたっては、個人を同定できないように個人情報（氏名、ID、性別、生年月日、年齢、検査時刻、検査した施設など）が削除された状態でハードディスクに保存します。このように匿名化された内視鏡画像は、各施設分担研究者から昭和大学横浜市北部病院へ送り内視鏡診断支援ソフトウェアの構築・性能評価を行います。研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日です。

#### （研究の方法について）

通常診療で行われる大腸内視鏡検査で得られる内視鏡画像を、個人情報（氏名、ID、性別、生年月日、年齢、検査時刻、検査した施設など）が削除された状態でハードディスクに保存します。このように匿名化された内視鏡画像は、各施設分担研究者から昭和大学横浜市北部病院へ送り内視鏡診断支援ソフトウェアの構築・性能評価を行います。研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日です。

### ② 利用し、又は提供する情報の項目

本研究では、通常診療の範囲内で得られた大腸内視鏡画像を匿名化し情報として収集します。そのほかの情報（患者さんの背景や、病変の情報など）は取得しませんし、本研究によって新たな治療や追加の検査も実施しません。内視鏡画像は、分担研究者から手渡しで昭和大学横浜市北部病院分担研究者に供与され解析等を行います。

### ③ 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。本研究で作成されるソフトウェアはサイバネットシステム株式会社によって実装処理され、同社から研究各施設へ無償貸し出しされ評価されます。研究代表者は施設の倫理委員会及び利益相反委員会での承認を取得し、また企業からは共同研究者施設および個人には資金源の提供は行われず、かつ結果の取り扱いについても関与しません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

#### ④ 利用する者の範囲

研究の実施体制（多施設共同研究）

|                   |             |         |       |
|-------------------|-------------|---------|-------|
| 研究代表者：昭和大学横浜市北部病院 | 消化器センター     | センター長   | 工藤 進英 |
| 研究責任者：昭和大学横浜市北部病院 | 消化器センター     | 助教      | 前田 康晴 |
|                   | 昭和大学横浜市北部病院 | 講師      | 小形 典之 |
| 研究事務局             | 昭和大学横浜市北部病院 | 消化器センター |       |

共同研究機関および研究責任者：

|                   |       |
|-------------------|-------|
| 慶應義塾大学病院内視鏡センター   | 緒方 晴彦 |
| 東京医科歯科大学病院光学医療診療部 | 大塚 和朗 |
| サイバネットシステム株式会社 部長 | 須貝 昌弘 |

#### ⑤ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

個人情報管理責任者：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 准教授 宮地 英行  
東京医科歯科大学病院 光学医療診療部 大塚 和朗

#### ⑥ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑥にご連絡ください。

ただし、検査・治療から6ヵ月経過した情報に関しては利用させていただきます。

#### ⑦ ⑥の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

お問い合わせ窓口

東京医科歯科大学病院 光学医療診療部 部長 大塚 和朗

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5877（ダイヤルイン）（平日8：30～17：30）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9：00～17：00）

研究主任施設：電話番号 045-949-7535、昭和大学横浜市北部病院 消化器センター