

「大腸内視鏡検査での大腸腫瘍の拾い上げに関わる AI システム（CADEYE）の有用性の研究」について 当院で大腸内視鏡検査を受けられた 20 歳以上の患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤篤志
研究分担者 川田陽介、吉永智則、石川 学、山口真太郎、大池 研、古木佐保里、阿部圭一郎、
郷田憲一
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、スクリーニングまたはサーベイランス目的の大腸内視鏡検査を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

現在、本邦における大腸癌の罹患率は 1 位、死亡率 2 位と稀な疾患ではなく、大腸内視鏡検査での早期発見が死亡予防に有用です。しかし、大腸内視鏡検査でも全ての大腸腫瘍を発見することは難しく、内視鏡検査の術者の技術向上以外の機器の進歩が必要となります。近年、医療分野でも人工知能（Artificial intelligence: AI）がめざましい進歩を遂げており、内視鏡分野でも病変検出や鑑別を行う AI が登場しています。FUJIFILM の内視鏡 AI 画像診断支援システム(通称 CADEYE)は大腸内視鏡検査において病変検出支援モードと鑑別支援モードがあり、複数の研究で病変検出率の向上が報告されました。しかし、その多くが経験豊富な内視鏡医でのデータのため、内視鏡初心者での研究は少ないです。本研究では、経験豊富な内視鏡医と CADEYE 支援を受けた非専門医が同等の診断能を発揮できると実証できれば、CADEYE が有用であるといえます。そして、CADEYE を含めた AI の普及により、大腸癌死の減少という、内視鏡医が目指すゴールに近づくことが考えられます。

2. 研究対象者

獨協医科大学病院 消化器内科において、大腸内視鏡検査を受けられた方を対象とし、全体で 75 名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

4. 研究方法

上記の患者さんにおいて、研究者が内視鏡検査により作成した動画と診療情報を解析し、CADEYE の支援下での検査を行うことにより、非エキスパートがエキスパートと同等の検査成績を達成することができるのか比較・検討します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

本研究を目的として、通常診療における医療情報から下記の項目を調査します。

- ・患者背景として、年齢、性別、検査目的、深部結腸挿入までに要した時間、総検査時間、過去の大腸内視鏡検査歴、BPPS を調査します。
- ・検査で発見されたポリープの局在部位、サイズ、肉眼型、病理組織学的所見を記録します。
- ・内視鏡検査より動画を作成し、解析データとして使用します。

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータはインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に特定の個人を識別することができないように加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療内で行うものであり、通常の保険診療内で行われます。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、単独でなした発明については獨協医科大学病院 消化器内科または富士フイルム株式会社に帰属します。また、共同でなした発明については、獨協医科大学病院 消化器内科と富士フイルム株式会社の共有とします。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 消化器内科の研究費によって行われます。本研究で用いる機器は富士フィルム株式会社より無償貸与されますが、資金の提供は受けません。双方の関係は契約で管理された適切なものであり、私的な利益はありません。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2026年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
研究担当医師 川田陽介
連絡先 0282-86-1111（平日：9：00～16：30）
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

14. 外部への情報の提供

本研究で用いる情報は当施設で厳重に管理し、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

15. 研究組織

【実施医療機関】

獨協医科大学病院 消化器内科

研究代表者 入澤篤志

研究分担者 川田陽介、吉永智則、石川 学、山口真太郎、大池 研、古木佐保里、阿部圭一郎、
郷田憲一

【共同研究機関】（役割：機器貸与）

富士フィルム株式会社