

当院において炎症性腸疾患の診断を受けられた方、 およびそのご家族の方へ

—「人工知能による炎症性腸疾患関連腫瘍の内視鏡診断：後ろ向き観察研究」へ

ご協力のお願ひ—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 衣笠 秀明

研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 医員 山本 峻平

岡山大学病院 消化器内科 医員 平井 亮佑

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 実践地域内視鏡学講座 教授 河原 祥朗

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 実践地域内視鏡学講座 助教 濱田 健太

岡山大学病院 消化器内科 医員 安富 絵里子

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 三朝地域医療支援寄付講座 助教

井口 俊博

岡山大学病院 消化器内科 助教 山崎 泰史

岡山大学病院 光学診療部 医員 高原 政宏

岡山大学病院 消化器内科 助教 原田 馨太

岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 准教授 平岡 佐規子

岡山病院 消化管外科 教授 藤原 俊義

岡山大学病院 低侵襲治療センター 講師 寺石 文則

岡山大学病院 消化管外科 助教 近藤 喜太

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

炎症性腸疾患 (inflammatory bowel disease: IBD ; 潰瘍性大腸炎ならびにクローン病) は腸粘膜に炎症が生じる原因不明の疾患で、比較的若年での発症が特徴です。現在、IBD に罹患する患者数は急増しており、また診断や治療の進歩に伴い長期罹患症例も増加しています。その中で、長期的な炎症粘膜を母地とした IBD 関連腫瘍 (癌化病変や前癌病変) の発症が現在問題となっており、癌化を認めた際には侵襲の大きな大腸全摘術が基本治療となります。その為、IBD 患者では定期的な大腸内視鏡検査を行い、発癌する前に異常を指摘する事が重要です。しかし、通常の大腸癌と異なり、慢性炎症粘膜に生じる IBD 関連腫瘍は、現在の内視鏡診断学では診断が難しく十分な精度はありません。現在、人工知能 (AI: artificial intelligence) の医療現場への適応が注目されており、通常の大腸癌に対する AI による内視鏡診断で有効な報告が見られています。今回は、IBD 関連腫瘍に対する AI を用いた内視鏡診断の有効性を検討する事が目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究結果において、IBD 関連腫瘍に対して AI を用いた内視鏡診断が可能となれば、IBD 関連腫瘍に関する診断学や治療方針の向上に寄与すると思われれます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年1月1日～2021年3月31日の間に岡山大学病院消化管外科・消化器内科において大腸内視鏡検査を行い、生検もしくはその後の内視鏡治療、外科手術にてIBD関連腫瘍と診断を受けられた方100名と、IBD罹患により大腸内視鏡検査を受けられた方の中でIBD関連腫瘍を発症していない100名を研究対象とします。また関連施設である倉敷中央病院、福山市民病院、住友別子病院、三豊総合病院、福山医療センター、香川県中央病院、広島市立広島市民病院、津山中央病院からも同様に、IBD関連腫瘍と診断を受けられた方100名と、IBD罹患により大腸内視鏡検査を受けられた方の中でIBD関連腫瘍を発症していない100名を研究対象として検討させていただきます。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2003年1月1日～2021年3月31日の間に当院においてIBD関連腫瘍との診断を受けられた方を対象に、研究者がカルテ上から内視鏡画像ならびに診療情報を抽出し、人工知能にデータを学習させます。また人工知能が正常粘膜を学習する為に、IBDに罹患しIBD関連腫瘍を発症していない方の正常粘膜の画像も人工知能にデータを学習させます。その後、テスト用に用意した内視鏡画像ならびに診療情報をもとに、人工知能が正確に内視鏡診断を行う事ができるかを検証します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報と疾患背景（年齢、性別、既往歴、クローン病もしくは潰瘍性大腸炎の診断日・罹患部位・治療歴、IBD関連腫瘍の診断日・肉眼所見・病期・診断時の血液検査・治療法・病理結果、死亡の有無）、内視鏡画像情報：UC関連腫瘍の白色光観察像、色素内視鏡像、画像強調内視鏡像（NBI）、拡大内視鏡像

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の測定解析機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

株式会社両備システムズ IoT・AI事業推進室 代表者：戸田 晃

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせす

することもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 光学医療診療部

氏名：衣笠 秀明

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）