

2010年1月1日～2016年12月31日の間に 当院において胃カメラ検査を受けられた方およびご家族の方へ

「人工知能による早期胃癌の深達度診断：後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 那須 保友

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座
消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

研究分担者 岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 河原 祥朗

岡山大学病院 消化器内科 医員 濱田 健太

岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科 講師 相田 敏明

岡山大学病院 消化器内科 医員 山崎 泰史

岡山大学病院 消化器内科 助教 川野 誠司

岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 助教 神崎 洋光

岡山大学病院 消化器内科 医員 後藤田 達洋

岡山大学病院 消化器内科 医員 安部 真

岡山大学病院 消化器内科 医員 榮 浩行

岡山大学病院 消化器内科 医員 馬場 雄己

岡山大学病院 消化器内科 医員 大林 由佳

岡山大学病院 消化器内科 医員 岡本 雄貴

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座
消化器外科学分野 教授 藤原 俊義

岡山大学病院 低侵襲治療センター 准教授 香川 俊輔

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座
消化器外科学分野 講師 西崎 正彦

岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教 黒田 新士

岡山大学病院 低侵襲治療センター 助教 菊地 覚次

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

早期胃癌が浅い癌か深い癌かを診断すること（早期胃癌の深達度診断）は外科手術を行うか体への負担がより少ない内視鏡治療を行うかを決定するために必須の事項です。通常、この診断は胃カメラ検査を用いて総合的に行われていますが、診断が複雑なため、その診断精度は必ずしも高くなく、正しく診断される確率は71-95%と報告されています。また、超音波内視鏡（胃カメラ中に行う超音波検査）が早期胃癌の深達度診断に有用であるとも言われていますが、正しく診断される確率は67-90%と報告されており、通常の胃カメラ検査による診断を上回るものではありません。実際よりも深い癌と診断することで内視鏡治療で根治が期待できる早期胃癌に対して外科手術が行われることや、逆に、実際よりも浅い癌と診断することで内視鏡治療後に追加で外科手術が必要となる場合があります。

最近、人工知能の内視鏡診断への応用が試みられており、診断精度の向上が期待されています。そこで、胃癌をお持ちでない方の胃カメラの画像も交えて、様々な早期胃癌の胃カメラの画像を人工知能に学習させることで、人工知能による早期胃癌の深達度診断が実現可能かを検討するための研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、人工知能による早期胃癌の深達度診断が実現可能と分かれば、将来的に早期胃癌の深達度を人工知能が自動で診断するシステムが開発される可能性があります。自動診断システムが完成すれば、診断精度が向上することで、不要な治療を受けなくてはならない早期胃癌の方を減らせる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2016年12月31日の間に当院で早期胃癌に対して内視鏡治療または外科手術を受けた方400名と同時期に胃カメラ検査を受けた胃癌をお持ちでない方400名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2016年12月31日の間に当院で早期胃癌に対して内視鏡治療または外科手術を受けた方と、同時期に胃カメラ検査を受けた胃癌をお持ちでない方の中から、胃カメラの画像と診療情報をもとに、研究者がそれぞれ400名（合計800名）の方を選びます。まず、400名の方（早期胃癌の治療を受けた方200名と胃癌をお持ちでない方200名）の胃カメラの画像と診療情報を人工知能に学習させます。次に、残りの400名の方の胃カメラの画像を用いて人工知能に早期胃癌の深達度を診断させます。その診断結果を診療情報と照らし合わせることで、人工知能の診断精度を評価します。この研究は、株式会社両備システムズの保有する人工知能を用いて行います。

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。

早期胃癌の治療を受けた方の場合

- ・年齢、性別、病変部位、病変の組織診断による大きさ・肉眼型・深達度、潰瘍や潰瘍癒痕の有無、組織型、胃カメラの画像に基づく胃粘膜の萎縮の程度、ピロリ菌の感染状況などの患者情報
- ・早期胃癌の白色光観察像、色素内視鏡像、画像強調内視鏡像、拡大内視鏡像などの胃カメラの画像

胃癌をお持ちでない方の場合

- ・年齢、性別、胃カメラの画像に基づく胃粘膜の萎縮の程度、ピロリ菌の感染状況などの患者情報
- ・胃内の白色光観察像、色素内視鏡像、画像強調内視鏡像、拡大内視鏡像などの胃カメラの画像

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、株式会社両備システムズ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。提供された情報は、目的（人工知能の学習と診断）の達成後速やかに、株式会社両備システムズ内で個人情報に十分注意して廃棄します。

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医局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、改めて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ることもできます。内容についてお分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情報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いたしませんので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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。なお、平日夜間・祝祭日の対応は当科宿直医師による一時対応を行い、平日昼間に改めて対応させていただきますのでご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：濱田 健太

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日8時30分～17時15分）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西6病棟：平日夜間、祝祭日）

FAX：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）