

当院において早期大腸癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「人工知能による早期大腸癌の深達度診断システムの診断精度向上を目的とした探索的 後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化器内科 衣笠 秀明

1) 研究の背景および目的

早期の大腸癌は、癌の深達度（深さ）によって切除方法が異なります。浅い層までの大腸癌は、患者さんへの負担が少ない内視鏡での切除が可能であり、深い層まで浸潤した大腸癌は手術が必要になります。癌の深達度は、通常、内視鏡で診断しますが、正確な深さを診断することは難しく、検査者により診断が異なるという問題点があります。近年、人工知能（AI）を用いて、癌の深さを診断するシステムが開発されており、胃癌領域では一定の成果が報告されています。この研究では、AIを用いて大腸癌の深達度を診断するシステムの作成、およびその診断精度の向上を図ることを目的としています。

2) 研究対象者

2009年1月1日から2025年12月31日の間に岡山大学病院において早期大腸癌の内視鏡的切除術または外科手術を受けられた方、400名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2009年1月1日から2025年12月31日の間に、当院において早期大腸癌の治療を受けられた方への内視鏡画像および診療情報を収集し、個人を特定できないように加工した上で、両備システムズ社へ提供します。両備システムズではこれら個人を直ちに特定できないよう加工されたデータを用いてAIソフトウェアを作成し、早期大腸癌の深達度診断を行います。その結果について、当院の病理データと照らし合わせ、診断精度の検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから患者情報（年齢、性別、病変部位、病変の大きさ、肉眼型、深達度、組織型）および内視鏡画像を抽出し使用させていただきます。氏名、生年月日など、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。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同利用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。

①共同して利用される情報の種類	患者さんの基本情報（年齢、性別、病変部位、病変の大きさ、肉眼型、深達度、組織型） 内視鏡画像情報（病変の白色光観察像、インジゴカルミン色素内視鏡像、画像強調内視鏡像、ピオクタニン色素内視鏡像）
②共同して利用する者の範囲	共同研究機関の担当者に限る
③利用する者の利用目的	早期大腸癌の深達度診断 AI の学習のため。
④情報の提供方法	当院で患者基本情報と内視鏡画像情報を、個人情報の加工を施した後に両備システムズに送付する。提供方法は、セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いた転送とする。
⑤当該情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：株式会社両備システムズ 住所：岡山県岡山市北区下石井2丁目10番12号 責任者：大戸 彰三（代表者：松田 敏之）

7) 情報の保存

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年が経過する日までの間、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。

共同利用を行う両備システムズには、個人情報が変わらないよう加工した患者基本情報と内視鏡画像データを送付します。情報の保存期間は研究の中止または研究終了までとし、情報はアクセス制限されたコンピューターに保管されます。両備システムズには別途締結する契約にて守秘義務が課され、データの外部漏洩を防ぎます。両備システムズにおいては、研究の中止時、もしくは保管期間の終了後、情報を返納、又は消去します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来、開発された早期大腸癌の深達度支援 AI の性能評価を目的とする研究等に用いる可能性があります。利用する際は、新たな研究計画書を作成し、事前に倫理審査委員会に申請して承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費（岡山大学病院消化器内科運営費交付金）を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学、もしくは両備システムズに帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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ので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：山本高史

電話：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 消化器内科 衣笠 秀明

共同研究機関

株式会社両備システムズ 大戸 彰三