

(臨床研究に関するお知らせ)

食道癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

検出用上部内視鏡画像診断支援プログラムのバージョンによる検出精度の変化に対する多機関後向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学附属病院 中央内視鏡部 准教授 前北 隆雄

3. 研究の目的

富士フイルム社が開発した検出用上部内視鏡画像診断支援プログラム EW10-EG01 の新バージョン ver. 2.0 の性能を実臨床における視点から検証することである。具体的には、先行研究で収集された症例動画を用いて、EW10-EG01 ver. 1.1 と ver. 2.0 のプログラムをそれぞれオフラインで適用し比較する。その結果として、同機器の検出精度の向上効果を評価することを目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

食道癌の患者さんで、「食道癌に対する人工知能を用いた内視鏡画像診断支援システムの有用性の検討」UMIN000049887 の研究にご参加いただいた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年9月30日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

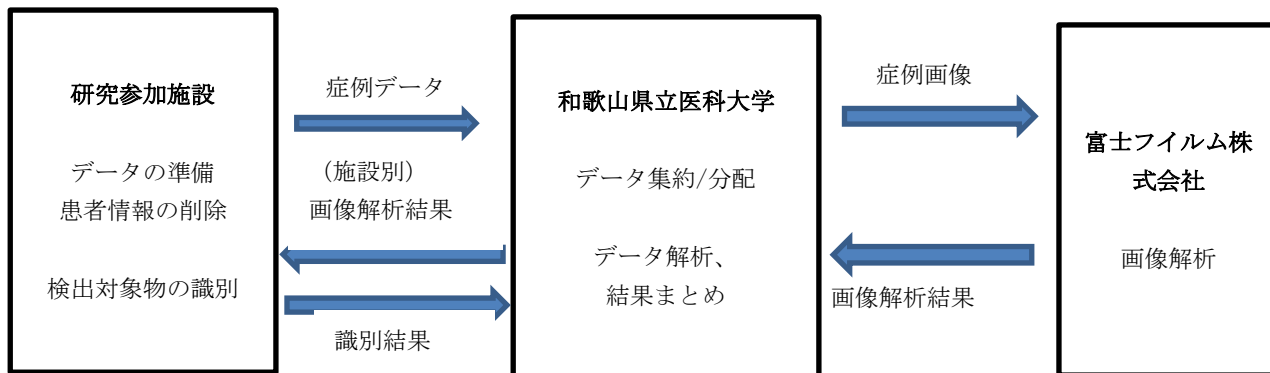
この研究で利用させて頂くデータは、一次研究のCRF (Case Report Form : 症例報告書) と内視鏡画像/動画。CRFには、年齢、性別、対象病変の内視鏡所見、病理組織診断結果、EW10-EG01 (ver. 1.1) の判断が含まれる。

(5) 方法

- 必要な症例データ (含む症例動画) に関しては、一次研究にて既に収集済みであり、患者情報を削除した症例データを各参加施設より入手し、和歌山県立医科大学にて集約します。
- 集約された症例動画は富士フイルム株式会社にてオフラインでEW10-EG01 (ver. 1.1) とEW10-EG01 (ver. 2.0) の両方を適応して画像解析を行い、検出用上部内視鏡画像診断支援プログラムが検出反応を示した部位の画像を抽出します。患者情報は富士フイルム株式会社に送らない。
- 検出用上部内視鏡画像診断支援プログラムが検出反応を示した部位の画像は、和歌山県立医科大学経由で対応する各参加施設へ送られ、各参加施設では、検出部位ががなか誤検出かを識別します。

・各参加施設の識別結果は和歌山県立医科大学でまとめられ、後述の各評価項目（対象病変を除いた検出枠の発生頻度や対象病変に対する感度など）を評価します。
研究終了後、研究で得た情報に関し外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存します。論文発表から情報は10年保存します。

【研究実施体制の概略図】



5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体、郵送もしくは電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

この研究で得られた試料・情報を、画像解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、富士フィルム株式会社に提供いたします。

富士フィルム株式会社が取得したデータは、受領したデータを富士フィルム株式会社の情報セキュリティ管理体制のもとで保管し、漏えい・改ざん・滅失などにつながる脅威から守る。研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行い、論文発表から10年の保存期間終了後、複製も含めて、すべて破棄します。富士フィルム株式会社が取得したデータは、今回の研究目的以外には使用しません

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学附属病院 中央内視鏡部 前北隆雄

【共同研究機関】

岡山大学	学術研究院医歯薬学域	実践地域内視鏡学講座	河原祥朗
慶應義塾大学	内視鏡センター		加藤元彦
順天堂大学	消化器内科		永原章仁
東北大学	消化器内科		小池智幸
名古屋大学	医学系研究科	消化器内科学	川嶋啓揮
広島大学	医学系科学研究科	消化器内科学	岡志郎
富士フィルム株式会社			寺村友一

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。
富士フイルム株式会社からの資金提供は無く、結果にも関与しない。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

担当者：前北隆雄

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

【各機関の問い合わせ先】

所属：岡山大学病院 消化器内科

担当者：松枝克典

住所：岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL：086-235-7219 FAX：086-225-5991