

参加される方（患者さん）への説明文書

研究課題名

「AI を用いた大腸ポリープの検出能の検討」
(疲労・ストレスが内視鏡検査精度に与える影響と
AI 搭載内視鏡との関連性)

研究責任者

所 属 : 産業医科大学病院
消化管内科、肝胆膵内科

職 名 : 助教

氏 名 : 久米井 伸介

版数：第 1 版

作成日：2024 年 3 月 12 日

1. はじめに

この研究は、戸畑共立病院・消化器病センター・部長 大津健聖が研究代表者として実施する多機関共同研究です。

この研究については、産業医科大学臨床研究審査委員会によって審査、承認され、本学の学長の許可を得ています。

説明内容について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、研究担当者（研究責任者、もしくは研究分担者）まで遠慮なくお尋ねください。

2. 研究期間

西暦 2024 年 6 月●日～西暦 2025 年 12 月 31 日

3. 研究の背景・目的・意義について

3.1 背景

下部消化管内視鏡検査を受けた患者さんの中で、大腸腺腫を認める割合は約 25%程度とされています。このため、一定の割合であなたは大腸ポリープの可能性があると考えられます。大腸ポリープは大腸癌の前癌病変です。このため、大腸癌を予防するためには、大腸内視鏡検査で癌化する前の大腸ポリープを早期発見し、早期に切除することが必要となります。

3.2 目的

本研究の目的は、AI (artificial intelligence)を用いることで下部消化管内視鏡検査において大腸ポリープの検出能が上昇するか否かを求めることと、ストレス条件や疲労度の状態別において AI システムが内視鏡医の検査精度低下を抑制できるか否かを検討することです。

3.3 意義

AI機能を有する内視鏡システムを使用することで、大腸ポリープの見逃しを減少させることが可能となれば、長期的には大腸癌の死亡率を減少させる効果が期待されると想定しています。さらに、医師の疲労やストレスが内視鏡検査に影響を及ぼしているか、AI が医師のストレスを軽減させうるか、についても検討を行い、AI の有用性を検証していきます。

4. 研究の方法について

本研究に参加の同意をいただいた方は、本試験に登録後、希望の日時に下部消化管内視鏡検査施行します。また、内視鏡検査担当医は検査直前と直後にストレス計を用いてストレス度と疲労度を測定します。患者さんの①年齢、②大腸ポリープの既往、③検査担当医の疲労度により、AI を使用する群と AI を使用しない群のどちらか2つのグループに分けてられます。どちらのグループになるかは、くじを引くような方法で決められ、その確率は2分の1です。どちらに割り当てられるかを患者さんも担当医師も選択することができません。この方法を無作為割付とよんでいます。無作為に2群に割り付けられ、割り付けられた方法で内視鏡検査を受けていただきます。AI 群に振り分けられた方は AI を用いた検査を行います。非AI群に振り分けられた方はAIを用いない通常通りの検査を行います。通常のルーチン検査と同様に画像強調内視鏡検査と色素内視鏡検査は施行しません。しかし、精密検査の必要な病変を検出した場合は、画像強調内視鏡検査と色素内視鏡検査は施行します。通常診療と同様に、本検査で検出された大腸ポリープに対して全て生検診断もしくは内視鏡的切除術を行います。例外として、直腸の5mm以下の典型的な良性の過形成性ポリープに対しては行いません。内視鏡検査で検出された大腸ポリープの部位・腫瘍径・肉眼型・検査時間・病理組織学的所見を前向きにデータベースに収集されます。得られたデータベースを元に、AI 機能を有する内視鏡システムの有用性を検証します。さらに、内視鏡担当医の検査前後におけるストレス度と疲労度を比較検討します。

5. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

この試験は、下部消化管内視鏡検査を予定されている患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

(1) 対象患者

大腸を含む部位の精査のための下部消化管内視鏡検査を施行予定の方

(2) 選択基準

- ・大腸を含む部位の精査のための下部消化管内視鏡検査を施行予定されている方
- ・診断時に20歳以上の方
- ・本試験の内容に関して主治医から十分な状況説明を受け、同意を取得した方

(3) 除外基準

- ・大腸切除術を施行された既往のある方
- ・検査前処置が不良のため、十分に観察ができない方
- ・炎症性腸疾患、家族性大腸腺腫症、その他ポリポーシスの方
- ・内視鏡の挿入が困難な方
- ・内視鏡的止血術を目的とした消化管出血の方

そのほか、安全な治療法に適していないと検査医が判断した方

6. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて

6.1 研究対象者の利益について

AI 群に割り付けられた患者さんは、AI 機能を有する内視鏡システムを用いて検査を行うことで、大腸ポリープの検出能が上昇すると考えられます。逆に、AI 群を用いない群に割り付けられた患者さんには、通常通りの AI を用いない検査を受けていただきます。このため、利益は得られないかもしれませんが。しかしながら、富士フイルム社製の最新の内視鏡システムと内視鏡機器を使用して研究が遂行されるため、検査および処置は質の高いものを提供できると考えています。

また、本試験の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

6.2 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて

基本的には、通常の内視鏡検査と同様の検査を行います。このため、患者さんに対して不利益は想定しておりません。しかしながら、AI を用いた検査を受けていただく患者さんは、検査時間が長くなることが想定されるため、不利益になる可能性があります。

本研究では、日常臨床と同じ検査を行うため、通常検査と同様の有害事象の可能性があると考えています。有害反応には個人差があり、必ずおこるというわけではありません。検査に伴う偶発症に関して、日本消化器内視鏡学会より報告された全国調査の結果では、下部消化管内視鏡検査（生検を含む）の偶発症の発生率は 0.011%、死亡率 0.0004%とされています。偶発症の詳細は、穿孔 0.005%、出血 0.002%、裂創 0.0006%、低血圧・ショック 0.0004%とされており、安全性が確認されている検査です。

6.3 研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策について

参加者の負担に関連して、もし不快感の訴えなど不測の事態が生じた場合には、直ちに検査を中止して適切な処置をとります。

6.4 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について

本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった重篤な副作用などの健康被害を受けたときは、通常の診療と同様に適切に対処いたします。なお、当該健康被害を受けた場合には、保険による補償が受けられます。

7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

あなたは、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、本研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

本研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法について

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で開示し、直接説明いたします。

11. 個人情報の取扱いについて

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究責任者が管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

当院で得られた結果を、研究代表者である戸畑共立病院・消化器病センター・部長 大津健聖医師へ提供し、多施設のデータを収集し解析を行っていきます。個人のデータは、個人情報の漏出を防止する予防措置として、パスワードの暗号化による制限のあるユーザーアクセス、盗難防止対策、インターネット接続

の制限、治験関連のファイルを含む施設エリアなどを行うことで厳重に保管します。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究終了後、あなたからいただいた試料及び個人情報、研究終了後5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い方まで保管したのち、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた試料及び個人情報は、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

この試験は、当院においては資金を使用する予定はありません。本研究で使用する富士フイルム社製内視鏡システムは、富士フイルムより無償で貸出されたものを使って検査を行います。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この試験の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

14. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

本研究でご不明な点がある場合は、下記にて対応させていただきます。

産業医科大学医学部第3内科学講座 久米井伸介

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について

本研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くことになります。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について

通常の診療を超える医療行為は行いません。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について

該当しません。

19. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について

委託することはありません。

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容について

本試験は細心の注意をもって行われます。研究で使用する内視鏡システムは保険適応の検査法です。これまでに明らかな有害事象の報告也没有ありません。しかし、検査に伴う有害事象は少なからず認められます。もし、この試験期間中に健康被害が生じた場合、医療費、医療手当及び補償金といった金銭的補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について

本研究で取得された試料・情報は、本研究以外に用いることはありません。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

この試験が適切に行われているかを確認するためにモニタリング従事者等の本研究の関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本試験に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。モニタリングに従事する者は研究対象者の個人情報や外部に漏らすことはありません。また、この試験で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もブライ

パシーは守られます。個別の説明希望があった場合は、個別に対応いたします。

23. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

24. その他

説 明 者：	所属名	職名	氏名	印
連 絡 先：	所属名	産業医科大学第3内科学	電話番号	093-603-1611
研究責任者：	所属名	産業医科大学第3内科学	職名	助教
			氏名	久米井伸介
				印