

2000 年 4 月から 2022 年 8 月の期間に、

大腸内視鏡検査を受けられた患者さんにご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機械を保証することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合には、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 人工知能(AI)を用いた、慢性大腸炎の存在証明と可視化の取り組み

2. 研究期間 2022 年 10 月～2025 年 10 月
(調査機関は 2000 年 4 月～2022 年 8 月)

3. 研究機関 産業医科大学病院、産業医科大学医学部第 3 内科

4. 実施責任者 産業医科大学医学部第 3 内科 助教 本田誠

5. 研究の目的と意義

近年、ヘリコバクターピロリ菌の感染により慢性胃炎が起こり、慢性胃炎を背景に胃癌が起こることが明らかとなっています。胃癌に限らず様々な癌において、何らかの化学物質(喫煙, アルコール)や微生物(肝炎ウイルス、EB ウィルス、ヒトパピローマウイルス等)により、発癌の前に慢性炎症が見られることが報告されています。

しかし一般的な大腸癌においては、前がん状態である「慢性大腸炎」は明らかになっていません。アスピリンやインドメサシン等の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs:Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)の常用により大腸癌のリスクが下がるという報告も複数みられており、慢性炎症が大腸における発癌に関与していることが強く示唆されます。以上の理由により、内視鏡画像には、医師が気づいていない所見が隠れており、現状では見落とされている可能性が十分に考えられます。

本研究では、前がん状態の内視鏡所見(慢性大腸炎)が存在するかどうか、専門医の眼でも感知できていないその所見を、人工知能(AI)は感知できるのか研究を行います。前癌状態である「慢性大腸炎」を内視鏡画像によって確認できるようになると、内視鏡検査を

行うことで今後の発癌リスクが予測できたり、大腸癌の原因を解明することに役立ちます。

6. 研究の方法

大腸内視鏡検査を受けた際の診療情報データ(性、年齢、基礎疾患、喫煙歴・飲酒歴、内視鏡画像など)を収集し、大腸癌を発症していた方と健常者の内視鏡画像を人工知能で解析することで、大腸癌になりやすい粘膜(慢性大腸炎)が存在するかどうか検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所・氏名・生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間、または該当研究の結果の最終公表日から 3 年間保存された後、紙媒体はシュレッダーを行い、電子媒体は復元不可能な状態でフォーマットを行い、全て破棄します。その際には、研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また、同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて破棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 消化管内科、肝胆脾内科 助教 本田誠

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号:093-603-1611 (内線2434)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。