

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	内視鏡診断支援ソフトウェアによる胃病変の診断能に関する性能評価試験：Validation study
研究機関の名称	自治医科大学 内科学講座 消化器内科学部門
研究責任者の氏名	大澤 博之
研究対象	2019年1月1日から2020年8月31日までに自治医科大学附属病院消化器センターにて上部消化管内視鏡画像が撮影された患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>内視鏡診断支援ソフトウェアの診断予測機能について、AI機能と胃カメラ等を行う内視鏡医(専門医*、非専門医)との診断能を比較します。</p> <p>この研究の結果、ソフトウェアが専門医と同等の診断ができると認められた場合、そのソフトウェアは製品化され、非専門医でも専門医並みの診断ができるようになる可能性があります。</p> <p>*専門医：日本内視鏡学会が決めた研修や試験を受けて認められた『消化器内視鏡医』のこと。</p>
研究方法	<p>【研究の概要】</p> <p>当院で上部消化管内視鏡を受けた患者さんの内視鏡画像から試験用の腫瘍画像と、比較対象となる非腫瘍画像を用意します。それらをランダムに並び変え試験問題とし、内視鏡診断支援ソフトウェアと専門医、非専門医の回答を比較することで、内視鏡診断支援ソフトウェアの性能を確認します。</p> <p>【内視鏡画像の取り扱い】</p> <p>内視鏡医は、内視鏡画像に対して、新たに内視鏡所見等を付与します。</p> <p>また、病理医は内視鏡画像から院内に保管された病理組織を特定し、それに対して再診断を行います。</p> <p>この過程で患者さんにお知らせした方が良い結果が出た場合は、速やかにお知らせするとともに、必要に応じて適切な治療を行います。</p> <p>患者さんの内視鏡画像は匿名化处理（個人がわからないようにすること）を行った後、電子媒体で研究代表機関の株式会社 AI メデ</p>

	<p>イカルサービスへ手渡しまたは郵送にて提供致します。</p> <p>株式会社 AI メディカルサービスはあなたのデータをアクセス制限付きのサーバー内で管理します。</p>
研究期間	<p>倫理審査委員会にて承認され、学長が許可してから 2022年7月31日まで</p>
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病理番号 ・内視鏡画像 <p>患者さんがこの研究に情報を利用されたくない場合は下記の研究責任者までご連絡ください。情報を使わないように致します。</p> <p>ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、研究成果が学会・論文等で発表されていたりする場合には、情報を使う対象から外せないことがあります。</p> <p>なお、この研究での情報の利用を拒否しても、不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究者が病理番号等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が自治医科大学内科学講座消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し、DVD-R に保存し、厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
研究組織	<p>【研究代表者】</p> <p>株式会社 AI メディカルサービス 加藤勇介</p>

	<p>【共同研究者】 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 大澤博之 公益財団法人がん研究会有明病院上部消化管内科 平澤俊明</p>
<p>問い合わせ先および 苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 教授 大澤博之 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7539</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>