

## 人工知能(AI)を用いた膵臓認識支援・膵充実性病変検出支援プログラム性能の 検証に関する研究

### 1. 研究の対象

2020年4月～2022年12月に当院で超音波内視鏡検査を受けられ、「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証  
～前向き観察研究～(受付番号19-225)」研究に参加いただいた方

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、富士フイルム株式会社が開発した人工知能(AI)を用いた超音波内視鏡検査において、ノンエキスパート医師単独とノンエキスパート医師が本プログラムを使用した場合の検出性能を比較し、本プログラムを使用した場合の感度が有意に高くなること、かつ特異度が非劣性となることを検証します。またエキスパート医師が本プログラムを使用した場合の影響を確認する為、本プログラムを使用した場合のエキスパート医師の検出性能を評価します。

研究実施期間:研究許可日～2024年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報:性別、年代、合併症の有無
- 2) 使用超音波内視鏡機種
- 3) 超音波内視鏡所見診断結果
- 4) 病理診断結果(組織採取した場合)
- 5) その他特記すべき超音波内視鏡所見等

### 4. 外部への試料・情報の提供

富士フイルム株式会社へのデータの提供は、匿名化のため研究登録番号を付し、電子媒体を用いて郵送または手渡しで行います。そのデータへのアクセスは、パスワード管理によりアクセス権を与えられた各研究参加施設の研究責任者及び研究協力者のみが行います。研究登録番号とカルテ番号との対応表は、当センターの研究責任者および個人情報管理責任者が保管・管理します。

個人情報管理責任者:

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 准教授 石井 重登

## 5. 研究組織

- ・順天堂大学医学部附属 順天堂医院 伊佐山 浩通
- ・東京大学医学部附属病院 中井 陽介
- ・愛知県がんセンター病院 原 和生
- ・日本赤十字社医療センター 伊藤 由紀子

## 6. 利益相反に関して

富士フィルム株式会社は、各施設に必要な経費の負担を行いますが、共同研究者個人には資金源の提供は行いません。また、本研究に関する症例の選定、検証データの作成、正解データ作成、読影試験、及び統計解析業務については、本研究に関わる企業等と利益相反関係にない第三者機関に業務委託するため、研究結果が企業等に有利に歪むことはありません。本研究に関する本学の研究者の利益相反は、利益相反の有無や内容にかかわらず、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に報告し、同委員会は利益相反管理規程等に基づき審査を行っています。本学の研究者は、研究実施中に報告内容に変更が生じた際の随時報告の他、年1回の定期報告を通して、利益相反の適切な管理に務め、研究結果の公正性と信頼性の確保を図るものとします。なお、共同研究施設の利益相反については各施設で管理しております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、その帰属先は大学・研究者に帰属し、「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証 ～前向き観察研究～（受付番号 19-225）」に参加いただいた方に帰属することはありません。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、「超音波内視鏡検査における臓器認識、病変拾上げ、病変鑑別のAI開発に向けた診療データ取得及び検証 ～前向き観察研究～（受付番号 19-225）」研究に参加いただいていたが、同意を撤回する場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先: 藤澤 聡郎

【連絡先】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-29

TEL 03-3813-3111、FAX 03-3813-8862

研究代表者:伊佐山 浩通

【連絡先】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-29

TEL 03-3813-3111、 FAX 03-3813-8862