

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：**

人工知能（AI）を用いた上部内視鏡検査支援プログラム性能検証試験  
当院における実施体制

研究責任者：消化器内科 永原 章仁

研究分担者：消化器内科 上山 浩也、松本 紘平  
人体病理病態学 八尾 隆史

**研究の意義と目的：**

本研究の目的は、富士フィルム株式会社が開発した人工知能（AI）を用いた上部内視鏡検査におけるリアルタイムでの食道がん、胃がん病変発見を支援するための支援プログラムの性能を検証するため、人工知能（AI）を用いた支援プログラムの性能が医師と同じ程度であることを検証します。

**観察研究の方法と対象：**

2020年5月～2021年5月に当院で胃がんの内視鏡治療を受けられ、「上部内視鏡検査における腫瘍性病変拾上げ・鑑別の診断を支援するAI開発に向けた内視鏡画像および診療データの取得プロトコル（受付番号19-143）」研究に参加いただいた方です。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

利用させていただくカルテ情報は下記です。  
内視鏡画像、内視鏡所見、病理所見

**外部への試料・情報の提供**

富士フィ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：順天堂医院 消化器内科 永原 章仁

研究解析期間：研究許可日～2022年3月31日

## 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

## 個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

## 利益相反について：

本研究は、富士フィルム社との共同研究に基づき実施するもので、研究費は富士フィルム社から提供されますが、当院については、診療科の研究費にて実施いたします。しかし、当該企業が統計解析に関与することはなく、研究結果が富士フィルム社に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。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、患者さんに帰属することはありません。

## 研究組織

### 研究代表施設と研究代表者

- ・ 国立がん研究センター中央病院 小田一郎

### 研究参加施設と研究責任者

- ・ 順天堂大学病院 永原 章仁
- ・ 金沢医科大学病院 川浦 健
- ・ 京都府立医科大学 伊藤 義人
- ・ 慶応義塾大学病院 細江 直樹
- ・ 埼玉県立がんセンター 有馬 美和子
- ・ 自治医科大学附属病院 竹澤 敬人
- ・ 早期胃癌検診協会附属茅場町クリニック 中島 寛隆
- ・ 千葉がんセンター 北川 善康
- ・ 東北大学病院 小池 智幸
- ・ 名古屋大学医学部附属病院 古川 和宏
- ・ 広島大学病院 田中 信治
- ・ 富士フィルム西麻布内視鏡クリニック 横山 知子
- ・ 和歌山県立医科大学 前北 隆雄
- ・ 富士フィルム株式会社 高森 哲弥

## お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお

申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111 （内線）70289

研究担当者：松本 紘平