

## 日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) 参加施設において、

### 上部消化管内視鏡検査を受け、胃癌と診断された患者さんへ

「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究（多施設後ろ向き観察研究）への協力をお願い

日本消化器内視鏡学会では、いまだに罹患者数、死亡者数の多い胃癌の発見率の向上、および、治療方針を決定する質的診断能の向上を目指して、人工知能 (Artificial intelligence: AI) を用いた、胃癌の内視鏡自動診断システムの開発を行う研究を行っております。この研究は、日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development: AMED) 臨床研究等 ICT (Information and Communication Technology) 基盤構築・人工知能実装研究事業/研究開発課題名:「内視鏡統合データベースと連携する内視鏡診療領域における AI プロトタイプ開発と実装に向けた ICT 基盤整備」研究開発/日本消化器内視鏡学会理事長:井上晴洋 の一環として、AMED から資金提供を受けて、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京大学医学部附属病院、京都第二赤十字病院、はじめ、参加を表明した Japan Endoscopy Database (JED) Project 参加施設 (日本消化器内視鏡学会指導施設)、日本消化器内視鏡学会 JED Project、国立情報学研究所がそれぞれ協力しながら行っている多施設共同の臨床研究です。

2009 年 4 月～2019 年 8 月までに、各参加施設で上部消化管内視鏡検査により胃癌と診断をうけた 20 歳以上の患者さんを対象にしております。この研究は 2023 年 3 月 31 日までを予定しており、内視鏡検査で実際の診療で施行された画像および、それに付随する検査・病理報告書に記載された内容を用いて行われますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また AI システム開発に使用された画像は個人情報 that 特定し得ない状態で AI システム内に構築され、AI システムの学習基礎データとして保持されます。データに関しては匿名化された情報であり個人情報が明らかにされることは決してありません。これらデータについては AI システムの基礎データとして別研究にて活用される可能性があり、更に、将来、研究成果が商用利用される場合 (AI システムが上市される場合) も同様に基礎データとして活用される可能性があります。また学会発表などでの二次利用の際は別課題として倫理委員会の承認を前提に行うものとし、保持されたデータはネットワークから切り離された、パスワードで秘匿された外付けハードディスクに保存され、研究分担機関である JED Project にそのハードディスクを直接手渡しで供与すると共に供与に関する記録を作成し保存いたします。

なお、この研究は日本消化器内視鏡学会、順天堂大学医学部附属順天堂医院の倫理委員会の承認を得ております。この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下の問い合わせ先にご連絡ください。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって各参加施設における診療・治療において不利益をこうむることはありませんので、ご安心下さい。ご本人の申し出があれば、可能な限り情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

AMED 事業/日本医療研究開発機構臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業/研究開発課題名:「内視鏡統合データベースと連携する内視鏡診療領域における AI プロトタイプ開発と実装に向けた ICT 基盤整備」研究開発/日本消化器内視鏡学会理事長:井上晴洋) で日本消化器内視鏡学会が受け入れている国立研究開発法人日本

医療研究開発機構の公募予算を原資としており、本研究に関する研究責任者、分担研究者の利益相反はございません。なお、当院は上記資金提供は受けず、消化器内科の研究費にて実施します。また、本研究の責任者及び分担者は、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、その審査を受けております。

### 【調査する診療記録・検査記録の一覧】

- ① 内視鏡画像、② 画像データに付随する内視鏡検査・病理情報本研究計画では通常内視鏡診断におけるコンピュータ診断支援システム computer- aided diagnosis (CAD) を完成させ、胃癌の内視鏡切除適応を決めるうえで必要な、病変サイズ(病変範囲)・組織型・深達度・潰瘍瘢痕の有無、などの正確な診断が可能なAIの開発を行います。そのために必要な内視鏡画像、また画像に付随する内視鏡検査・病理情報抽出し利用します。

### ○当院における実施体制

#### 【研究責任者】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 准教授 上山 浩也

#### 【研究分担者】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 教授 永原 章仁  
順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 先任准教授 北條 麻理子  
順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 准教授 松本 健史  
順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 助教 上田 久美子  
順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 助教 松本 紘平  
順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 助教 谷田貝 昂  
順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科 シニアレジデント 沖 翔太郎

#### 【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 上山 浩也

#### 【連絡先】

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-29 順天堂大学医学部附属 順天堂医院 消化器内科医局  
TEL 03-3813-3111 (内線 3305) FAX 03-3813-8862

### ○実施施設及び研究責任者

- ・研究代表施設: 日本消化器内視鏡学会 研究統括責任者: 日本消化器内視鏡学会 藤城 光弘  
(名古屋大学大学院医学系研究科)
- ・研究分担者: 日本消化器内視鏡学会 JED Project 代表者 田中 聖人  
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4F  
一般社団法人 日本消化器内視鏡学会
- ・分担研究施設: 国立情報学研究所 研究責任者: 佐藤 真一  
施設詳細: 〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 2 丁目 1-2

・日本消化器内視鏡学会の Japan Endoscopic Database (JED)の参加施設

(参画を予定している施設:東京大学医学部附属病院、国立がんセンター中央病院、国立がんセンター東病院、静岡県立静岡がんセンター、がん研有明病院、虎ノ門病院、石川県立中央病院、大阪国際がんセンター、2次で参画を依頼する施設:未定(最大50施設とする)、3次で参画を依頼する施設:内視鏡画像の提供も可能なJED参加施設全体)

## ○問い合わせ先

研究代表施設：日本消化器内視鏡学会

研究統括責任者：日本消化器内視鏡学会 藤城 光弘（名古屋大学大学院医学系研究科）

研究分担者：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）70255

研究責任者：上山 浩也

研究担当者：永原 章仁、沖 翔太郎