

人工知能を用いた内視鏡画像診断の有用性試験

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓膵臓胆道内科では、現在、当科で内視鏡検査をうけた患者さんを対象として、人工知能に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年9月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年人工知能(AI)による画像認識技術は急速に進歩し、様々な分野での活用が始まっている。消化器領域でもすでに拡大観察の画像を用いてAIによる自動診断システムを搭載した装置である ENDOBRAIN は薬事承認を受けており、自動診断は臨床現場で使用可能な状況となっています。しかし、胆嚢や膵臓の領域における超音波内視鏡や、消化管運動の異常によっておこる機能性疾患も鑑別可能かどうかは報告が極めて少なく、いまだ不明です。またすでに、ある程度AIによる実地診療に応用が始まっている大腸癌をはじめとした消化管腫瘍に対する診断能力でも、採血データなどを加味することは、人工知能にとってどの程度有用なのか不明です。

そこで、今回過去の内視鏡画像を使用して、超音波内視鏡や消化管の機能性疾患、腫瘍性疾患の診断に対する人工知能の有用性を解析することといたしました。

本研究は今後のAIを用いた消化器領域における画像診断の有用性を明らかにし、新たな診断補助方法として確立する可能性があるため、非常に意義のある研究と考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学肝臓膵臓胆道内科で1999年1月1日～2019年3月31日に内視鏡検査が施行された患者さん計10000名(消化管内視鏡検査5000名、超音波内視鏡5000名)を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている内視鏡画像・動画を2群(教師画像群、validation用画像群)に分け、教師画像群Deep learningという方法で人工知能を教育します。教育した人工知能を用いて、validation用画像群を

使用して人工知能による診断精度を評価します。また人工知能への教育は内視鏡画像のみの場合と血液検査ならびに内視鏡以外の画像・動画データを用いて教育した場合にどの程度差があるかを評価します。

[取得する情報] 患者情報(年齢、性別、初診日から最終生存確認までの期間、治療経過)、血液検査結果(血算、ビリルビン値、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、CRP、CEA、CA19-9、ガストリン値、IgG、IgG4、PT、APTT)、画像所見(胸腹部単純X線、CT、MRI、内視鏡)、**病理検査結果**

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理検査結果、血液検査結果結果、画像所見、患者さんの年齢性別などのカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は当研究室の講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所

（分野名等） 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野
九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科

研究責任者 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・臨床講師・伊原栄吉

研究分担者 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・荻野治栄

九州大学病院・検査部・医員・小森圭司

九州大学大学院・病態制御内科学・大学院生・蓑田洋介

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院生・蓑田洋介
連絡先：〔TEL〕 092-642-5286（内線 4389）
メールアドレス：yminoda@med.kyushu-u.ac.jp