

消化管粘膜下腫瘍に対する人工知能併用画像診断システムと  
超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検の診断能比較試験

## 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、九州大学病態制御内科学では、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、2026年2月28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ます。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。私たちはこれまで、AIを使用した超音波内視鏡画像診断システムを構築し、ヒトの目では診断が困難であった消化管粘膜下腫瘍に対する画像診断がAIでは可能であることを報告発表してきました<sup>※3</sup>。現在の消化管粘膜下腫瘍に対する標準的診断法は超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検(EUS-FNAB)で、非常に優れた診断方法ではありますが、この方法には特別な機器や技術が必要で、どこの施設でも施行できるわけではありません。もしAIがその代替となりえるのであれば多くの施設で診断できるようになる可能性があります。AIがその代替となりえるのかはまだ不明です。そこで、今回過去の超音波内視鏡画像を多施設で集積し、EUS-FNABと比較することでAI画像診断が診療のゴールドスタンダードになりえるかを検討することとしました。

本研究は今後の実地診療において新たな診断補助方法や新規の診断方法としてAIを使用した手法が確立する可能性があり、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

九州大学病態制御内科(旧第3内科)、肝臓膵臓胆道内科ならびに共同研究施設で1999年1月1日～2021年2月28日に超音波内視鏡検査が施行された患者さん計600名を対象とさせていただきます。そのうち九州大学は約270名を対象とする予定としています。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 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を2群(学習用症例、研究用症例)に分け、学習用症例をDeep learning という方法で人工知能を教育します。教育した人工知能は検証用画像を用いて診断精度の評価をします。また画像的特徴や予後との関連などの因子を必要に応じて解析いたします。

[取得する情報] 患者情報(年齢、性別、治療経過、予後)、画像所見(CT、MRI、内視鏡)、病理検査結果

共同研究機関の研究対象者の画像ならびに情報についても、個人情報ならびにセキュリティに配慮しながら、倫理審査委員会で承認された方法で収集し、詳しい解析を行う予定です。

## 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

研究責任者 九州大学病院・消化器代謝学・准教授・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・光学診療部・助教・蓑田 洋介

九州大学大学院・病態制御内科学・大学院生・江崎 充

共同研究	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
施設	①東京慈恵会医科大学・内視鏡医学講座/教授・炭山 和毅	症例収集
及び	②国立がん研究センター中央病院・内視鏡科/医長・吉永 繁高	症例収集
情報提供	③香川大学・消化器神経内科学/講師・小原 英幹	症例収集
のみ行う	④福島県立医科大学付属病院・内視鏡診療部/ 准教授・部長・引地 拓人	症例収集
施設		

## 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	担当者：九州大学病院・光学診療部・助教・蓑田洋介
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5286 (内線 4389)
	メールアドレス：yminoda@med.kyushu-u.ac.jp