

患者さんへ

研究に参加していただくにあたって

研究名称「膵疾患の超音波内視鏡画像検査に対する Computer-aided diagnosis (CAD) の有用性に関する多機関共同前向き研究」

あなたの担当の医師から研究について説明があります。

わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずねください。

(2021年 11月 2日 第1版)

| | | |
|----------|-----------------------|------|
| 研究代表者 | 東京医科大学病院 消化器内科 | 糸井隆夫 |
| 分担研究医療機関 | 研究責任者 | |
| | 東京医科大学病院 消化器内科 | 殿塚亮祐 |
| | 埼玉医科大学 国際医療センター 消化器内科 | 谷坂優樹 |
| | 北里大学病院 消化器内科 | 岩井知久 |
| | 手稲溪仁会病院 消化器内科 | 豊永啓翔 |
| | 獨協医科大学病院 消化器内科 | 佐久間文 |
| | 富山大学 医学部 第三内科 | 林伸彦 |

1. はじめに

この冊子は、我々東京医科大学病院 消化器内科および、下記の全国の複数の医療施設と内視鏡機器（医療機器）開発・販売企業であるオリンパスメディカルシステムズ株式会社【表 1】と共同で行われている「膵疾患の超音波内視鏡画像検査に対する Computer-aided diagnosis (CAD) の有用性に関する多機関共同前向き研究」という臨床研究（人を対象として行われる「医学系研究」）について説明したものです。尚、この研究に関しては、「東京医科大学医学倫理審査委員会」での審査を経て、各施設の研究機関の長の承認を得て実施されています。

本研究で使用させて頂く患者さんデータは匿名化されており、個人情報（氏名・生年月日・住所・カルテ番号など）が特定されるようなことはありません。また、使用させて頂く情報は、漏洩することのないように厳重に管理されています。

担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。また、参加することに同意された後でも、たとえ研究が始まっていた場合でも、いつでも同意を取り下げることができます。いつ同意を取り下げられても、あなたのこれからの診断・治療に差し支えることは一切ありません。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

| 施設番号 | 施設名 | 代表者・責任者 |
|------|----------------------------------|-----------|
| 1) | 東京医科大学病院 消化器内科 (東京医科大学 消化器内科学分野) | 糸井隆夫・殿塚亮祐 |
| 2) | 埼玉医科大学 国際医療センター 消化器内科 | 良沢昭銘・谷坂優樹 |
| 3) | 北里大学病院 消化器内科 (北里大学 消化器内科) | 木田光広・岩井知久 |
| 4) | 手稲溪仁会病院 消化器内科 | 潟沼朗生・豊永啓翔 |
| 5) | 獨協医科大学病院 消化器内科 (獨協医科大学 消化器内科) | 入澤篤志・佐久間文 |
| 6) | 富山大学 医学部 第三内科 | 安田一朗・林伸彦 |
| 7) | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 宮木浩伸・市川純一 |

表 1 本研究の参加施設（研究分担施設）と各施設の研究代表者および責任者

2. この研究の目的および意義について

今日、スマートホンやロボット、自動運転技術などの人工知能(Artificial Intelligence:以下 AI と呼びます)は、我々の身の回りで多く活用されています。医療分野の応用においても研究が進んでおり、特に画像検査における AI による診断支援を Computer-aided diagnosis (CAD)と称し、すでに大腸内視鏡検査や眼科領域の検査、胸部 CT 検査、頭部 MRI 検査などでは、実際の診療で利用されています(図1)。

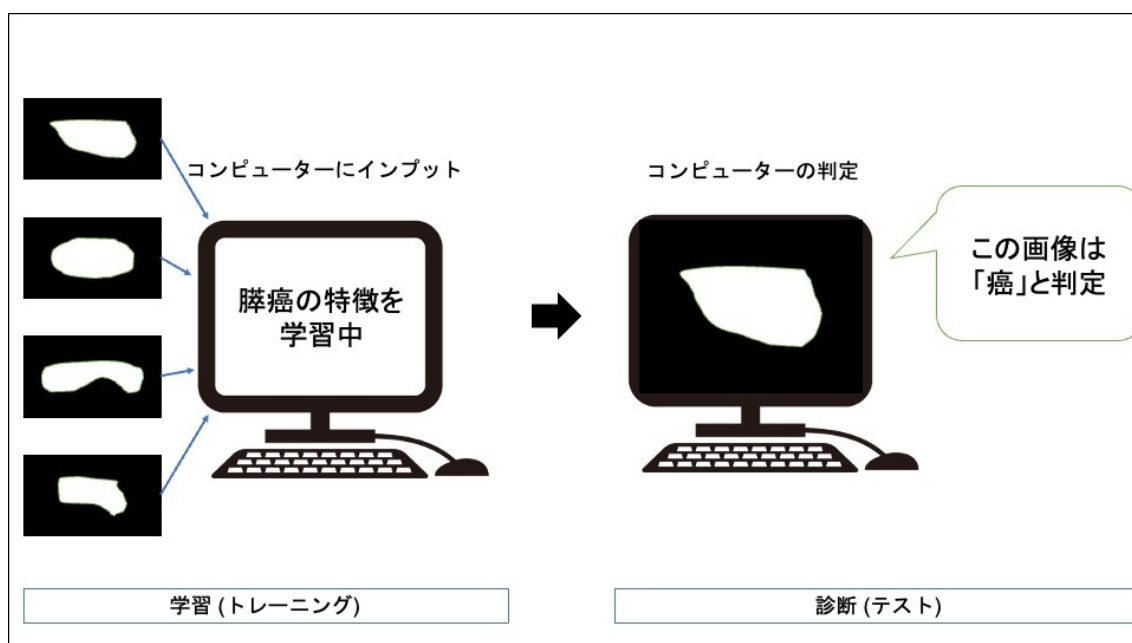


図1 . Computer-aided diagnosis (CAD)のイメージ図

一方で、膵臓の病気は致死率の高いものが多く、迅速かつ正確な診断が必要とされています。そのため、様々な画像検査などを用いて診断されますが、あなたがお受けになった超音波内視鏡検査 (Endoscopic Ultrasonography:以下 EUS と呼びます) は、最も近くから膵臓を観察することができるため、現在、膵臓の病気の診断に不可欠なものとされています。

そこで我々は、膵臓に対する EUS においても CAD が実現できないかと考え、この研究を計画しました。AI による判定は、学習に利用するデータの質・量に依存します。そこで、日本で多数の EUS を行っている複数の医療機関と共同してデータを集積して、研究を行います。

この EUS の CAD が実現できれば、診断が難しい症例の診断の補助や、経験

の浅い医師へのトレーニングに大きく寄与できるのではないかと考えています。また、早期に膵疾患（特に膵癌）の診断が可能になれば、その生存率の向上も期待されます。

3. 研究の対象となる方

各施設の研究機関の長の研究許可日～2023年12月31日（同意書取得は2024年6月30日）までに、当院および他の共同研究医療機関で、年齢20歳以上90歳未満の方で、通常の消化器診療において必要と判断されEUSを行うあるいは行った患者さんが対象になります。

ただし、症例画像データの使用を希望しない旨、申し出のあった患者様や、研究責任分担医師がデータとして不適當（画像が不鮮明であった等）と判断した患者さんは除外されます。

4. 研究の方法

【表1】に記載した1)～6)の研究分担施設（医療施設）にて、日常診療において必要性があり行なうあるいは行ったEUSの動画および静止画データを電子カルテより取得し、匿名化（お名前やカルテ番号が分からないように消去）した状態で研究分担施設のオリンパスメディカルシステムズ株式会社（医療機器開発販売企業）に提供します。同社の分担研究者である技術者がコンピューターを使用して解析を行なう。そして、その得られた解析結果を研究代表施設1)東京医科大学病院に返送し、分担研究者で評価および検討をします。

なお、匿名化を完了したデータの授受等の作業については、オリンパスメディカルシステムズ株式会社から、コムテック株式会社に業務を委託する場合があります。

委託した場合のコムテック株式会社の具体的な担当作業はオリンパスメディカルシステムズ株式会社が、各研究施設から受領した受領データのチェックの補助を行います。

また、1)～6)の研究分担施設（医療施設）より、研究対象となる患者さんの臨床情報（性別や年齢、病気の特徴など）を、こちらにも匿名化した状態で、別のデータとして、研究代表施設である東京医科大学病院に提供致します。

解析する内容は、我々がこの研究で作成したCADの、膵臓疾患の検出（病気

を見つけること)と、鑑別(病気の種類を区別すること)そしてその診断の不成功に関わる臨床情報の因子について検討します。

5. 研究の実施期間

当施設も含めて、各施設の研究機関の長の研究許可日～2024年12月31日まで行われます。ただし、対象となる患者様は、各施設の研究機関の長の研究許可日～2023年12月31日までの期間で、研究分担施設でEUSを受けた方です。研究の説明と同意書の取得は、各施設の研究機関の長の研究許可日～2024年6月30日に行ないます。

6. 研究の参加予定人数

全体の参加予定人数は1620人です。

研究登録期間2年の間の各施設の見込みは以下の通りです。

| 施設名 | 各施設予定症例数 |
|-------------------------|----------|
| 1) 東京医科大学病院 消化器内科 | 350人 |
| 2) 埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 | 200人 |
| 3) 北里大学病院 消化器内科 | 350人 |
| 4) 手稲溪仁会病院 消化器内科 | 320人 |
| 5) 獨協医科大学病院 消化器内科 | 200人 |
| 6) 富山大学医学部 第三内科 | 200人 |

7. 試料・情報の保管および廃棄

患者さんから頂いた画像データは、匿名化し、個人情報(氏名・生年月日・住所・カルテ番号など)が特定できないようにして、研究登録番号を付けます。その研究登録番号と疾患名のみが記載された画像送付用シートを作成し、オリンパスメディカルシステムズに提供します。また、研究に必要な患者さんの患者背景(年齢や性別など)や病気に関する情報(病名や病気の位置や大きさなど)などを調べさせて頂くために、研究登録番号とそれらの情報を、臨床情報登録用シートに記載させて頂き(こちら個人情報を含みません)研究代表施設の東京医科大学病院 消化器内科に提供します。そして、各施設では匿名化された情報から患者さんを識別できるように研究登録番号と患者さんのカルテ番号との研究登録番号対応表を作成して、各施設で厳重に保管します。以上の画像データや

画像送付用シート、臨床情報登録用シート、研究登録番号対応表などは、各研究施設の施錠された場所または、備え付けのパソコン内にパスワードで保護された電子情報として保管します（図 2）。将来の医学系研究や、将来の製品開発に活用する可能性がなくなった時点で廃棄します。

尚、当施設および協力研究分担機関では、本研究で得られた情報や結果などから、本研究の目的以外に、更なる CAD の研究や、超音波内視鏡の技術開発、製品開発、製品化に係る性能検証、およびそれに関連した医学系研究、また研究結果および将来の技術・製品開発結果の開示（学会発表や学術雑誌への掲載や、事業関連の目的での研究成果の公表、広報活動等）など、個人情報保護法第 15 条、第 16 条にしたがって、本研究の目的との関連性に合理性がある場合に用いる可能性があります。また、それに伴い、オリンパスメディカルシステムズ株式会社からオリンパスメディカルシステムズ株式会社の関連会社、および協力機関に本研究で取得した情報を提供する場合があります。

そのため、本内容に対しても同意の得られた患者さんのみを対象として、研究を実施しています。

8. この研究に参加することで得られる利益、予測されるリスク、負担

この研究では、既の実施して頂いた画像データを使用するため、患者さんに新たに発生する臨床上の危険性並びに不便は一切ありません。また、この研究にご参加頂けなかったとしても、診療に変わりはありませんのでご安心ください。

また利益としては、この研究の成果によって、EUS に対する CAD が実現されれば、膵がんなどの難治性疾患の診断向上や早期発見による生存率の向上などが見込まれ、将来的な医学の進歩に貢献できる可能性があります。

9. 他の治療方法

この研究は、頂いた患者さんのデータを解析するだけであり、治療方針に影響することは全くありません。病気の治療に関しては、主治医・担当医の先生とご相談されてお決めください。

10. 研究の実施に伴い、重要な知見が得られた際の対応について

この研究成果により、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。一般的な診療とは異なる知見が得られた場合は、参加者には必ずご連絡申し上げます。

11. 健康被害が発生した場合の対応（治療）と補償

本研究では、頂いた患者さんのデータを解析するだけであり、参加による健康被害が生じることは一切ありません。

12. 個人情報の保護

7.で記載した患者さんから頂いた画像データや患者さんや疾患の特徴に関するデータは、匿名化し、研究登録番号が附され、個人情報（氏名・生年月日・住所・カルテ番号など）が特定できないようにして扱います。【研究登録対応表】に関しては、各施設で厳重に保管され、施設外に出ることは一切ありません。

施設間でのデータの授受に関しては、パスワードの設定されたハードディスクまたは、データ授受のための厳重なセキュリティーで保護されている、クラウド（インターネット上のデータの集積場）を使用致します。

患者さんから頂いた大切なデータの流れを【図2】に示します。

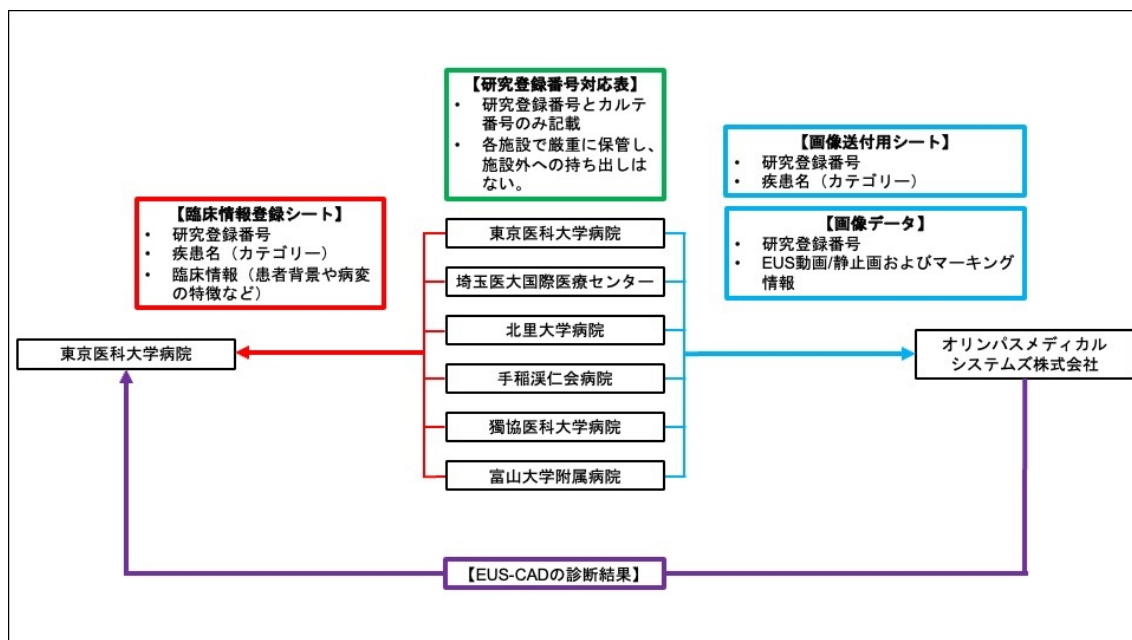


図2. 患者さんのデータの流れ

13. 研究成果の帰属

本臨床研究で生じた知的財産権については、東京医科大学病院(東京医科大学)および共同研究機関に帰属し、研究対象の患者様には帰属しません。例えば、本研究の成果によって新たな医療機器の開発がなされた場合の特許や知的財産権などがそれに当たります。

14. 研究資金

この研究は、東京医科大学消化器内科分野および、埼玉医科大学国際医療センター消化器内科、北里大学消化器内科、手稲溪仁会病院消化器内科、獨協医科大学消化器内科、富山大学医学部第三内科の研究費、オリンパスメディカルシステムズ株式会社の研究費を用いて行います。

手術や、治療、各種検査に係る費用はあなたの加入している医療保険(国民健康保険など)が用いられ、通常の診療と同様に自己負担分をお支払いいただきます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

15. 利益相反

東京医科大学消化器内科分野および、埼玉医科大学国際医療センター消化器内科、北里大学消化器内科、手稲溪仁会病院消化器内科、獨協医科大学消化器内科、富山大学医学部消化器内科の研究費は、共同研究機関であるオリンパスメディカルシステムズ株式会社より、研究費の提供を受けています。また、研究分担者の数名は、下記のごとくは同社から報酬を得ています。しかし、本研究は画像検査結果の解析であり、患者の検査や治療経過に影響を及ぼすことや、研究結果に影響することは一切ありません。

・ 糸井隆夫 (東京医科大学病院)

講演料 オリンパスメディカルシステムズ株式会社

・ 良沢昭銘 (埼玉医科大学国際医療センター)

講演料 オリンパスメディカルシステムズ株式会社

・ 瀧沼朗生 (手稲溪仁会病院)

講演料 オリンパスメディカルシステムズ株式会社

・安田一郎（富山大学第三内科）

技術指導料 オリンパスメディカルシステムズ株式会社

16. 研究参加中の費用負担および謝礼

本研究に参加して頂くにあたり、患者さんの特別な費用負担はございません。診療の中の手術や、治療、各種検査に係る費用はあなたの加入している医療保険（国民健康保険など）が用いられ、通常の診療と同様に自己負担分をお支払いいただきます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

17. 研究終了後の対応

研究の継続・終了に関わらず、通常の診療通り適切な医療提供をしていきます。

18. モニタリングおよび監査における試料・情報の閲覧

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び適用される規制を遵守して行われていること、並びに研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って研究が適正に実施されていることを確認し、その結果の信頼性を確保するため、モニタリングを実施します。モニタリングとは、しっかり研究がルール通りに行われているかを、随時チェックを行うことです。

19. 研究に関する情報公開

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報以外や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

20. 研究により得られた結果等の取扱い

研究結果の公表は研究責任者、研究分担者の協議に基づいて決められた発表者が、論文または学会発表の形で実施します。また、本研究は患者さんから頂いた画像をコンピューターのトレーニングや性能評価に用いるため、患者さん個々の新たな検査結果や診断などが得られるわけでは無いため、個別の情報提供はありません。

21. 連絡先および相談窓口

本研究に関する、ご質問に関しての当施設の担当および連絡先は以下の通りです。

| | | |
|------|---------|---|
| 相談窓口 | 担当者名 | 殿塚亮祐・糸井隆夫 |
| | 住所 | 東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1 |
| | 施設名 | 東京医科大学病院（東京医科大学 消化器内科学分野） |
| | 診療科（部署） | 消化器内科 |
| | 電話番号 | 03 - 3342 - 6111 内線 5913（平日 9:00～17:00） |

| | | |
|------|---------|-----------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 谷坂優樹・良沢昭銘 |
| | 住所 | 埼玉県日高市山根 1397-1 |
| | 施設名 | 埼玉医科大学国際医療センター |
| | 診療科（部署） | 消化器内科 |

| | | |
|--|------|-------------------------------------|
| | 電話番号 | 042-984-4111 (月曜から土曜日 8:30 ~ 17:00) |
|--|------|-------------------------------------|

| | | |
|------|----------|---|
| 相談窓口 | 担当者名 | 岩井知久・木田光広 |
| | 住所 | 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 |
| | 施設名 | 北里大学病院 (北里大学医学部 消化器内科学) |
| | 診療科 (部署) | 消化器内科 |
| | 電話番号 | 042-778-8111 (平日 8:30 ~ 17:00 土曜日(第1・3・5週) 8:30 ~ 12:00) |

| | | |
|------|----------|-------------------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 豊永啓翔・瀧沼朗生 |
| | 住所 | 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40 |
| | 施設名 | 手稲溪仁会病院 |
| | 診療科 (部署) | 消化器内科 |
| | 電話番号 | 011-681-8111 |

| | | |
|------|------|-------------------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 佐久間文・入澤篤志 |
| | 住所 | 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880 |
| | 施設名 | 獨協医科大学病院 (獨協医科大学 消化器内科) |

| | | |
|--|---------|--|
| | 診療科（部署） | 消化器内科 |
| | 電話番号 | 0282-86-1111 (平日 9:00 ~ 16:30 土曜(第3土曜除く)9:00 ~ 13:30 |

| | | |
|------|---------|--|
| 相談窓口 | 担当者名 | 林伸彦・安田一郎 |
| | 住所 | 富山県富山市杉谷 2630 |
| | 施設名 | 富山大学 |
| | 診療科（部署） | 第三内科 |
| | 電話番号 | 076-434-2281(代表) / 076-434-2281(消化器内科) |

| | | |
|------|---------|---------------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 市川純一・宮木浩伸 |
| | 住所 | 東京都八王子市石川町 2951 |
| | 施設名 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 |
| | 診療科（部署） | 先進画像処理技術 |
| | 電話番号 | 042-642-3803 |

22. 実施体制

本研究は日本の複数の医療機関と医療機器企業で共同して行われる研究であり、研究施設名とその責任者を記載します。

研究代表者

| | |
|----------|---------------------------|
| 氏名 | 糸井隆夫 |
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 診療科（部署）名 | 消化器内科 |
| 住所 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 連絡先 | 03-3342-6111 内線 5913 |

分担研究施設 研究責任者

| | |
|----------|---------------------------|
| 氏名 | 殿塚亮祐 |
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 診療科（部署）名 | 消化器内科 |
| 住所 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 連絡先 | 03-3342-6111 内線 5913 |

| | |
|----------|-----------------|
| 氏名 | 谷坂優樹 |
| 施設名 | 埼玉医科大学国際医療センター |
| 診療科（部署）名 | 消化器内科 |
| 住所 | 埼玉県日高市山根 1397-1 |

| | |
|-----|--------------|
| 連絡先 | 042-984-4111 |
|-----|--------------|

| | |
|----------|---------------------|
| 氏名 | 岩井知久 |
| 施設名 | 北里大学病院 |
| 診療科（部署）名 | 消化器内科 |
| 住所 | 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 |
| 連絡先 | 042-778-8111 |

| | |
|----------|-------------------------|
| 氏名 | 豊永啓翔 |
| 施設名 | 手稲溪仁会病院 |
| 診療科（部署）名 | 消化器内科 |
| 住所 | 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40 |
| 連絡先 | 011-681-8111 |

| | |
|----------|---------------------|
| 氏名 | 佐久間文 |
| 施設名 | 獨協医科大学病院 |
| 診療科（部署）名 | 消化器内科 |
| 住所 | 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880 |

| | |
|-----|--------------|
| 連絡先 | 0282-86-1111 |
|-----|--------------|

| | |
|----------|---------------------------------------|
| 氏名 | 林伸彦 |
| 施設名 | 富山大学 |
| 診療科（部署）名 | 第三内科 |
| 住所 | 富山県富山市杉谷 2630 |
| 連絡先 | 076-434-2281(代表) / 076-434-7301(第三内科) |

| | |
|----------|---------------------|
| 氏名 | 市川純一 |
| 施設名 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 |
| 診療科（部署）名 | 先進画像処理技術 |
| 住所 | 東京都八王子市石川町 2951 |
| 連絡先 | 042-642-3803 |