

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2026年 1 月 23作成

■研究課題名	粘膜下層浸潤を予測する人工知能を開発するための大腸病変画像・動画の後方視的解析に関する多施設共同前向きレジストリ研究
■研究の対象	対象となる画像・動画は、通常の大腸内視鏡検査(ポリープの内視鏡的切除を実施)中に撮影されたもので、白色光、狭帯域光観察(NBI)、青色光観察(BLI)、i-scan、リンクドカラーイメージング、その他利用可能な画像強調技術(インジゴカルミンやメチレンブルーなどの色素散布を含む)で撮影されたものが含まれます。
■研究目的・方法	<p><b>【目的】</b> 本多施設共同試験は、標準的大腸内視鏡検査で内視鏡的切除が行われた大腸ポリープの動画および/または画像資料を前向きに収集することを目的としています【99†42】。画像撮影は、白色光、狭帯域光観察(NBI)、青色光観察(BLI)、i-scan、Linked Color Imaging(LCI)その他のあらゆる画像強調法(インジゴカルミンやメチレンブルーによる色素内視鏡を含む)で行うことができます。本研究の目的は、複数施設でこれらのデータを前向きに収集し、新規の深層学習畳み込みニューラルネットワーク(DL-CNN)を開発・訓練することです。開発するAIは、ポリープの性状評価、ポリープのサイズ測定、および浸潤深度の推定を行うもので、現在は存在していない新しいソフトウェアです。</p> <p><b>【方法】</b> 試験フローチャート ・区クリーニング: インフォームドコンセント取得 ・大腸内視鏡検査: ポリープの画像・動画の取得、ポリープ切除(標準手技に従う) ・検査後: 標準手順による回復室でのケア、病理組織検査結果の収集・確認</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2030年3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>本レジストリでは以下のデータを収集します:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大腸ポリープのデジタル動画および画像資料(組入基準が記載された本プロトコルの10ページおよび11ページに準拠したもの)</li> <li>画像撮影された大腸ポリープの病理組織検査報告</li> <li>患者のカルテに記録された大腸内視鏡検査の適応(検査実施理由)</li> <li>患者の個人および家族の病歴</li> <li>患者の人口統計学的情報</li> <li>ポリープの詳細情報</li> </ul>
■試料・情報の 取得と保管方法	<p>収集された動画および画像は全てデジタルデータであり、依頼者または参加施設から、セキュアなハードドライブまたはオンラインプラットフォーム(例: Liquidfiles)を介して依頼者に提供されます。各動画および画像には符号(コード名)が付され、偽名化(仮名化)されません。使用される符号は、2桁の参加施設コード・3桁の患者コード・2桁のポリープ通し番号で構成されます(例: 01-002-03は、センター1における患者002の3番目のポリープを示す動画)。</p> <p>病理組織検査報告書(デジタルまたは紙)は、対応するポリープに付されたのと同じ7桁のコード名で符号化されます。</p> <p>必要な全データ(画像/動画、内視鏡検査適応、患者の個人および家族歴、病理報告書)は、それぞれ対応するコード名で紐づけられた別個のファイルとして収集され、依頼者のパスワード保護されたサーバに保存されます。サーバにログインするには、有効なユーザー名とパスワードに加え、依頼者から付与された当該サーバへのアクセス権限が必要です。</p>
■外部への 試料・情報の提供	本試験の全体的な結果は、参加全施設のデータを含む多施設共同の形で公表される予定です。多施設共同での公表が行われるまで、参加各施設は本試験のデータや結果を単独で公表することはできません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。</p> <p>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といたしませんので、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ございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 福地 剛英 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	