多施設後ろ向き観察研究 「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究

1.研究の対象

2009 年 4 月 ~ 2019 年 8 月までに上部消化管内視鏡検査が行われ、胃癌と診断をうけた 20 歳以上の患者さん。

2. 研究目的・方法

「目的」胃癌に対する、高性能な AI 診断プログラムを開発すること。

「方法」内視鏡検査・病理情報・内視鏡データを集約して、国立情報学研究所において自動診断システムの開発、診断能評価を行う。

「研究期間」倫理委員会承認後~2023年3月31日まで

3.研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし

情報:性別、年齢、病変サイズ(病変範囲)、組織型(乳頭腺癌、高分化管状腺癌、中分化管状腺癌、低分化腺癌、印環細胞癌、粘液癌)、深達度、(粘膜、粘膜下層、固有筋層以深)、潰瘍所見 等

4.外部への試料・情報の提供

本研究で使用するデータは日本消化器内視鏡学会のサーバ内に画像情報とテキスト情報が保管されますが、国立情報学研究所のサーバ内には画像情報のみを保管します。保管期間終了後はデータを復元不可能な状態で破棄し、破棄証明書を研究協力施設に提示します。本研究で収集した元データは、各研究協力施設の内視鏡サーバ内に診療情報として保存され対応表は作成しません。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。しかし、参加の拒否や同意の撤回は、匿名化するまでの期間は随時行うことができるが、匿名化後は対応表が無いため研究データから削除することはできません。また、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ないのでご了承ください。

5.研究組織

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

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

研究協力施設 :日本消化器内視鏡学会の JED に参加、または今後参加を予定してい

る施設 約50施設(別添1)

6.お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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出来ますのでお申出下さい。

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しませんので、下記の連絡先まで お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器内科

研究責任者:副部長 井上 拓也 電話 06-6692-1201 内線 7228

研究代表者:一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 藤城 光弘