

**<患者様へのお知らせとお願い>**

(Ver.1.0 令和3年10月15日作成)

当院では、大腸癌の抑制を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

◇ 研究課題名：AIを活用した高精度の大腸ポリープ検出法の確立

◇ 研究期間：2021年11月（臨床倫理委員会承認後）～2022年10月

◇ 目的

わが国の大腸癌の罹患数は第1位、死亡数は肺癌に次いで第2位となっており、食の欧米化（高脂肪食・低繊維食）に伴って増加傾向にあります。大腸癌は、大きくなることで癌化する腺腫や鋸歯状ポリープが原因と言われており、米国 National Polyp Study (NPs) group の報告では大腸腺腫性ポリープをすべて内視鏡的に切除すること（クリーンコロン）により76～90%の大腸癌抑制効果が得られるとされています。わが国の大腸ポリープ診療ガイドライン2020（日本消化器病学会編）では担癌率の低い径5mm以下のポリープの取り扱いが未だ定まっていないが、見直しの動きがあり、原則としてクリーンコロンを推奨することが現在検討されています。内視鏡検査の限られた時間内に5mm以下の小さいポリープを含めた全てのポリープを検出することは困難であるため、この度AI（人工知能）を活用し大腸ポリープを高精度で検出する方法の開発に取り組みます。本研究では当施設にて診療されている患者様を対象に、検査結果を調査・解析することにより、早期診断、治療法の向上に貢献することを目的とします。

◇ 対象：2014年1月～2020年12月の期間に当院で下部内視鏡検査を実施してポリープを認めた患者

◇ 方法：大腸ポリープの画像をトリミングして匿名性を保持した状態で内視鏡画像を収集、教師データとしyolov5を使用してポリープ部位に矩形を作成し、google Collaboratoryにて検出AIを作成します。

◇ 使用する診療情報

◇ 本研究は通常の診療のために実施された下部内視鏡検査のポリープ画像を二次利用する観察研究です。

◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関はありません。

◇ 倫理委員会の承認について：医仁会武田総合病院の倫理委員会承認を得て実施します。

◇ 予想される研究の効果と副作用：内視鏡検査の限られた時間内に5mm以下の小さいポリープを含めた可能な限り多くのポリープを検出することが可能となり、大腸癌のリスクを減らせることが期待される。本研究のために新たに採血や追加の検査をお願いすることはなく、診断のため

に実施された既存のデータを用いる研究であるため、有害事象は発生しません。

- ◇ 人権、プライバシーの保護：患者様の個人情報 は 厳重に管理されます。
- ◇ 患者様への費用負担について：既存のデータを解析する観察研究であるため、患者さまに新たな医療費の負担は発生しません。
- ◇ 学術発表の予定：結果を集積し学術論文や学会発表で公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属：本研究の成果およびそれによる知的財産権は医仁会武田総合病院にあります。患者さんにはありません。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無：今後下部内視鏡検査時に AI データを使用し、カメラで下部内視鏡を撮影し、デスクトップ型 PC にリアルタイムで映し、AI 解析を行う可能性があります。その際は改めて当院の倫理審査を受けて実施します。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について：本研究に参加されない場合でも患者さんの診療における不利益はなく、同意された場合でも随時これを撤回できます。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反：企業などとの利益相反はありません。
- ◇ 研究組織

研究責任者 氏名・所属 竹田一博 消化器内科

研究協力者 消化器内科 玉置 大 (医長)、藤永陽介 (医長)、柏 敦文 (部長)、松山希一 (センター長)

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者

医仁会武田総合病院 消化器内科

代表電話：075-572-6331

氏名 竹田一博