

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：白色光非拡大内視鏡画像による大腸 pT1b 癌のコンピュータ支援診断システムの開発：多施設共同研究

・はじめに

早期大腸癌（粘膜内癌もしくは粘膜下層浸潤癌）は、内視鏡治療などの局所切除により根治の可能性の高い「Tis/T1a 癌」と根治の可能性が低い「T1b 癌」に分けられます。「Tis/T1a 癌」と「T1b 癌」の違いは、癌の深達度により行われ、「Tis/T1a 癌」は粘膜下層への浸潤が 1 mm 未満、「T1b 癌」は 1 mm を超える粘膜下層への浸潤があるものと定義されています。大腸癌取扱規約では、「T1b 癌」はリンパ節廓清を伴う外科的腸管切除が推奨されています。内視鏡的切除が行われることもありますが、組織学的に「T1b 癌」であることが切除後に判明した場合には、外科的切除が推奨されています。このように、同じ早期大腸癌でも「Tis/T1a 癌」と「T1b 癌」の治療法は大きく異なるため、「Tis/T1a 癌」と「T1b 癌」の鑑別するために多くの診断方法が開発されてきた歴史があります。超音波内視鏡検査や生体染色を伴う拡大内視鏡検査が代表的なものであり、最近では各種の画像強調内視鏡検査（Narrow Band Imaging, NBI/Blue Laser Imaging, BLI）が用いられていますが、簡便性あるいは精度に問題があり、国際的には普及していないのが現状です。

一方、特殊な機器・医薬品を一切使用しない通常（白色光・非拡大）内視鏡観察でも、「Tis/T1a 癌」と「T1b 癌」の鑑別はある程度可能であり、その診断精度は 85-91%と報告されています。しかし、この結果は熟練した専門医が行ったものであり、一般内視鏡医あるいは経験の浅い内視鏡医では同様の結果は得られないと考えられます。

2012 年に深層ニューラルネットワーク（Deep Neural Networks）いわゆる人工知能（Artificial Intelligence, AI）が深層学習（Deep Learning）することにより、人間の脳により近づく画像認識能力を獲得することが報告されました。2015 年には人間の認識エラー率 5.1%を凌駕する画像認識アルゴリズム Rectifiers (4.94%)が Microsoft 社により開発されています。本研究では、AI が「Tis/T1a 癌」と「T1b 癌」の通常内視鏡画像を深層学習することにより、深層ニューラルネットワークを進化させ、高い鑑別能を有する自動診断システムを構築することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された

病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科および消化器外科で 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日まで内視鏡治療もしくは手術を受け、病理学的に早期大腸癌（Tis,T1a,T1b）と診断された患者さんの診療録から検査日、性別、検査時の年齢、病変別の内視鏡画像数、占拠部位、肉眼型、腫瘍径、組織型、深達度、リンパ節転移の有無、内視鏡画像などの情報を調査し、収集したデータは CD-ROM または DVD で福島県立医科大学会津医療センターに宅急便などにより提出します。集まったデータを用いて AI に深層学習させ、自動診断システムを構築します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科および消化器外科で 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日まで内視鏡治療もしくは手術を受け、病理学的に早期大腸癌（Tis,T1a,T1b）と診断された患者さんのうち、約 100 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 3 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科および消化器外科で 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日まで内視鏡治療もしくは手術を受け、病理学的に早期大腸癌（Tis,T1a,T1b）と診断された患者さんの診療録から検査日、性別、検査時の年齢、病変別の内視鏡画像数、占拠部位、肉眼型、腫瘍径、組織型、深

達度、リンパ節転移の有無、内視鏡画像などの情報を調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究はすでに治療を終了している患者さんの診療録等の情報を収集するものであり、患者さんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究の被験者となった患者さんが直接受ける利益および不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は大腸癌深達度診断の一助となり多くの患者さんの適切な治療に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、管理責任者(田中寛人)が責任をもって群馬大学消化器・肝臓内科内のパソコンにパスワードを設定して保管し、研究終了後は5年間保存します。保存期間が終了した後に、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データを消去)いたします。また、これらの情報は匿名化した上で、福島県立医科大学会津医療センターに送られ、同様に保管されません。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究では費用はかからず、資金提供は受けていません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場

合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、福島県立医科大学会津医療センターが主体となって行っています。参加組織は福島県立医科大学会津医療センター、自治医科大学、群馬大学、小樽掖済会病院、佐賀大学、自治医科大学さいたま医療センター、東京女子医科大学東医療センター、岩手医科大学、東京女子医科大学、会津大学、福島県立医科大学です。当院もこのグループに参加し研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：田中 寛人

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：臨床試験部 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：佐藤 圭吾

連絡先：027-220-8137

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：医員 田中 寛人

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

その方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・共同研究機関

会津医療センター 小腸大腸肛門科学講座

富樫一智、根本大樹
愛澤正人、歌野健一
根本鉄太郎、五十畑則之
遠藤俊吾、中島勇貴
澁川悟朗

自治医科大学 消化器肝臓内科学講座

山本博徳、林芳和

小樽掖済会病院 消化器病センター

勝木伸一

佐賀大学 光学医療診療部

江崎幹宏

自治医科大学さいたま医療センター 外科

宮倉安幸

東京女子医科大学東医療センター検査科光学診療部

加藤博之

岩手医科大学 消化器内科消化管分野

松本主之、川崎啓祐

東京女子医科大学 消化器病センター

井上雄志、大森鉄平

会津大学 コンピュータ理工学部

朱欣

福島県立医科大学 臨床研究センター

田中紀子