

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：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

・はじめに

日本消化器内視鏡学会では、いまだに罹患者数、死亡者数の多い胃癌の発見率の向上、および、治療方針を決定する質的診断能の向上を目指して、人工知能 (Artificial intelligence; AI) を用いた、胃癌の内視鏡自動診断システムの開発を行う研究を行っております。この研究は、日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development; AMED) 臨床研究等 ICT (Information and Communication Technology) 基盤構築・人工知能実装研究事業/研究開発課題名：「内視鏡統合データベースと連携する内視鏡診療領域における AI プロトタイプ開発と実装に向けた ICT 基盤整備」研究開発/日本消化器内視鏡学会理事長：井上晴洋 の一環として、AMED から資金提供を受けて、東京大学医学部附属病院、京都第二赤十字病院、はじめ、参加を表明した Japan Endoscopy Database (JED) Project 参加施設(日本消化器内視鏡学会指導施設)、日本消化器内視鏡学会 JED Project、国立情報学研究所がそれぞれ協力しながら行っている多施設共同の臨床研究です。

・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にて上部消化管内視鏡検査により胃癌と診断された患者さんのデータを収集します。収集するデータは内視鏡検査にて実際に診療で試行された画像および、それに付随する検査・病理報告書に記載された内容となります。これらのデータを収集し、研究代表施設へデータを送って集積します。その後、集積したデータを基に胃癌の内視鏡自動診断システムの開発を行います。

本研究で群馬大学医学部附属病院が担う役割はデータの収集及び、研究代表施設へデータを送ることとなります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で 2009 年 4 月～2019 年 8 月までに、各参加施設で上部消化管内視鏡検査により胃癌と診断をうけた 20 歳以上の患者さんを対象に行っております。この研究は、内視鏡検査で実際の診療で施行された画像および、

それに付随する検査・病理報告書に記載された内容を用いて行われますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。

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情報は、研究には使用しません。

代諾者からの拒否の申し出も受付いたします。代諾者は、被験者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年1月31日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。

また、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ますが、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。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2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

全例記載(調査期間2004年1月~2019年8月)

内視鏡検査にて実際に診療で試行された画像および、それに付随する検査・病理報告書に記載された内容から下記の項目について、研究のための情報として用います。

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)・潰瘍瘢痕(有、無)を統合的に判断できるもの

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胃癌の病態解明及び、普遍的な治療法やその後の評価を制定する一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

なお、本研究における経済的な負担や謝礼はありません。

・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

においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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読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

研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科のコンピューターで保管し、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い方まで保管を行います。保管期間終了後はデータをデータ管理者の手によって復元不可能な状態で破棄します。

『管理責任者：佐藤 圭吾』

・研究成果の公表について

この研究により得られた結果は学会や学術雑誌に発表される可能性があります。その際、被験者の方の個人情報が特定できる情報は一切含まれません。

・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。

・経済的負担と謝礼について

この研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・研究資金について

AMED 事業/日本医療研究開発機構 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業/研究開発課題名：「内視鏡統合データベースと連携する内視鏡診療領域における AI プロトタイプ開発と実装に向けた ICT 基盤整備」(研究費番号：2019年度 19lk1010026h0002、2020年度 20lk1010026h0003、研究代表者：井上 晴洋(所属先：一般社団法人日本消化器内視鏡学会 理事長)で日本消化器内視鏡学会が受け入れている国立研究開発法人日本医療研究開発機構の公募予算を原資とします。

・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、日本内視鏡学会において設計され、当院もこの研究グループに参加し、この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：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
教授
氏名：浦岡 俊夫
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科
部内講師
氏名：下山 康之
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 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：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：保坂 浩子
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・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：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：橋本 悠
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：關谷 真志
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
大学院生
氏名：中田 昂
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：佐藤 圭吾
連絡先：027-220-8137

【研究代表施設及び事務局】

研究代表者:

名古屋大学大学院医学系研究科 藤城 光弘 (研究全般を統括)

研究事務局:

一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 事務局 住所: 東京都千代田区神田駿河台 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4 階

【共同研究機関】

共同研究機関は、日本消化器内視鏡学会の Japan Endoscopic Database (JED) に参加し、匿名化した内視鏡検査・病情報 (JED 入力情報) とともに画像提供が可能な施設で、本研究の趣旨に賛同する共同施設になります。

・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: 群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
医員

氏名: 佐藤 圭吾

連絡先: 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8137

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