

# 新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 19-071	
研究課題名	医療品質向上を目的とした大腸内視鏡機器向け AI 機能開発 後ろ向き観察研究
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	大腸内視鏡検査により、腺腫等の前癌病変や早期がんの発見及び診断が可能となり、適切な治療を行うことで、その多くは完治を見込めるようになってきました。しかしながら、腺腫性病変や早期がんは非常に小さい形態であったり、微妙な色調変化や僅かな粘膜構造の変化として観察されることが多く、検査医間での発見率や診断能の相違が生じ、内視鏡検査の質を等しく向上させることが課題となっています。 そこで、コンピュータ画像解析による大腸病変の検出支援、診断支援により、医師の負担を軽減しつつ、内視鏡検査の質向上を支援する医療機器の開発が進んでいます。 本研究では、コンピュータ画像解析による大腸病変の検出支援、診断支援に関する技術開発を行う上で必要になる、大腸病変を撮像した症例画像(静止画)および付随する診断情報の収集を行うことを目的としています
利用または提供する情報の項目	○対象となる患者さん 2013年1月1日から2019年11月28日までに大腸内視鏡検査を実施された患者さんのうち、肉眼型分類が表在型(0型)の平坦陥凹型病変(IIb, IIc, IIc+IIa)だった患者さん  ○利用する情報 内視鏡画像と、下記の診断情報のすべてまたはいずれか記録のあるものを収集します。 肉眼型、病変の大きさ、病変の位置、検体の採取部位、JNET 分類、JNET 分類のコンフィデンスレベル、病理診断情報
対象者及び対象期間	倫理委員会承認日から2020年9月30日まで
利用の範囲	[資料・情報の二次利用の可能性について] 本研究で収集した資料・情報は資金提供者が開発する AI 機能の学習データとして使用されたのち、関連する医学研究や各国の医療機器承認申請に使用される可能性があります。また症例画像は事業関連の目的(研究成果の公表、広報活動など)で使用される場合もあります。  [情報を利用する者の範囲] ○研究協力者 クリニカルポーター株式会社 責任者: 吉田 裕彦
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者 エムスリー株式会社 e-エビデンスソリューションカンパニー プレジデント 外海 実
問い合わせ先	消化器内科 古川 浩一
共同臨床研究機関	14 施設(予定)
備考	