

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2426 号
研究課題	咽頭・食道扁平上皮癌リスク判定を目的とする軟口蓋所見を活用した AI 補助診断システムの開発研究
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中 靖人 研究担当者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 同 助教 渡邊 丈久 熊本大学病院消化器内科 同 准教授 直江 秀昭 同 病院教員 長岡 克弥、 同 寄附講座教員 具嶋 亮介、宮本 英明、古田 陽輝 同 医員 松野 健司、山崎 明、本田 宗倫、山崎明、脇 幸太郎、園田 隆賀 熊本大学 大学院先端科学研究部 情報・エネルギー部門 先端工学第四分野（ビッグデータ） 教授 尼崎 太樹 助教 木山 真人
本研究の目的及び意義	<p>咽頭・食道扁平上皮がんは早期に発見し、内視鏡治療を行えば長く生きることができると考えられています。早期発見するためには咽頭・食道扁平上皮がんのリスクが高い方を見つけることが重要です。それらのがんのリスク因子として飲酒、喫煙、フラッシング反応(少量の飲酒で顔が赤くなる)が報告されています。それらに加えて我々は口の中の軟口蓋と言う部分の 3 つの内視鏡所見（「色素沈着」、「白色粘膜の付着」、「毛細血管拡張」）を持つ方がそれらのがんのリスクが高いことを発見し報告しました。口の中の軟口蓋は簡単に観察可能であり、咽頭・食道扁平上皮がんのリスクが高い方を見つけるためにこの知見は様々な分野へ応用可能であると考えました。</p> <p>近年、人工知能(AI)技術の発展に伴い内視鏡分野においても研究段階のものも含め様々な AI 内視鏡診断支援システムが報告され、大腸内視鏡分野では既に製品化されており普段の診療でも使用されています。近年の内視鏡分野での AI 開発技術から AI による診断補助システムの開発も可能であると考</p>

え、今回の研究である「咽頭・食道扁平上皮癌リスク判定を目的とする軟口蓋所見を活用した AI 補助診断システムの開発研究」を計画しました。

内視鏡画像における AI 補助診断システムの開発を最初の目標とし、最終的には広く普及しているスマートフォン等に適用し、早期かつ効率的に多数の咽頭・食道がんのリスクが高い方を見つけられるようにし、それらのがんの早期発見・早期治療に結びつけられるようになることが最終目標です。

研究の方法

2021年4月～2023年3月までに当院で上部消化管内視鏡検査を受けられた患者様の内、口の中の軟口蓋の写真が撮影された方を対象とします。それらの画像と咽頭・食道がんの既往、飲酒や喫煙などの情報を匿名化した後に抽出し、共同研究機関である熊本大学大学院先端科学研究部 情報・エネルギー部門 先端工学第四分野（ビッグデータ）へと提供し、AI 補助診断システムの開発を行います。当該研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本試験を実施します。

研究期間

西暦 2022年 1月 20日まで から 西暦 2028年 3月 31日まで

試料・情報の取得期間

2021年4月から2023年3月まで

研究に利用する試料・情報

電子カルテシステムおよび内視鏡画像サーバーから、軟口蓋内視鏡画像や咽頭・食道がんの既往や飲酒喫煙などの生活歴の情報を匿名化処理後に抽出します。抽出された情報と画像を共同研究機関である熊本大学大学院先端科学研究部 情報・エネルギー部門 先端工学第四分野ビッグデータへと提供し、AI 補助診断システムの開発を行います。患者様のデータは匿名化し管理され、個人のプライバシーが侵害されることのないよう十分に配慮します。データのファイルに関しては、コンピューター、ファイル共にパスワードを設定し、利用可能な人数を制限します。この臨床研究で得られたデータや検体は、研究終了後10年間保管し、その後、すべての検体は廃棄し、データはファイルごと復元不可能に消去いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科 教授 田中 靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容に個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や英文論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません

この研究で得られた結果や健康に関わる重要な偶発所見は、患者様が説明を望む場合に、患者様に対してのみ行います。なお、偶発所見が患者様に対して医学的に重大な影響を及ぼすと考えられる場合は、倫理委員会に判断を仰いだ上で患者様に開示します。たとえ、患者様の家族に対しても、患者様の承諾または依頼なしに結果を説明することはいたしません。なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、患者様の求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

利益相反について

本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学医学部附属病院消化器内科病棟（東病棟 3 階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：脇 幸太郎