

小腸のカプセル内視鏡検査のため、当院に入院・通院された患者 さんのカプセル内視鏡検査の症例画像および情報を用いた医学 系研究に対するご協力をお願い

研究、実務責任者 所属 内視鏡センター 職名 専任講師
氏名 細江 直樹
連絡先電話番号 03 - 5363 - 3238

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんのカプセル内視鏡検査の症例画像および情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 6 月 1 日より 2018 年 4 月 (倫理審査許可日) までの間に、慶應義塾大学病院 内視鏡センターにて小腸疾患などの検査、診断のため入院 / 通院し、カプセル内視鏡検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170407

研究課題名 カプセル内視鏡向け新画像処理アルゴリズムの性能検証

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 内視鏡センター

共同研究機関	研究責任者
オリンパス株式会社	瀧澤 寛伸

4 本研究の意義、目的、方法

カプセル内視鏡画像の読影時間の長いことが医療従事者の負担となっており、カプセル内視鏡検査の抱える長年の課題でした。この課題を解決するため、オリンパス株式会社により、医療従事者の負担を軽減できる可能性のあるカプセル内視鏡向け画像処理アルゴリズムが開発されました。

今回の研究の目的は、当院の医療従事者とオリンパス株式会社で協力し、画像処理アルゴリズムをさらに改良し新たな画像処理アルゴリズムを開発すること、および、カプセル内視鏡検査で取得した画像を用いて、開発した新画像処理アルゴリズムの病変を見つける性能を確認することです。この研究で、新画像処理アルゴリズムの性能が検証できれば、将来、より速やかに検査の結果をお知らせすることが可能となり、多くの患者さんが、よりよいカプセル内視鏡検査を受けることができるようになります。

今回の研究は、以下の ~ の流れで実施します。

カプセル内視鏡検査で取得した症例データを再読影し、研究で使用する症例データを特定します。

で特定した症例データから患者さん個人が特定できる情報を削除し、症例データの匿名化を行います。

の症例データを用いて、画像処理アルゴリズムの改良を行います。

で改良された画像処理アルゴリズムの性能検証を行います。

今回の研究において、共同研究機関であるオリンパス株式会社に提供される症例データは、患者さん個人が特定できる情報を削除し、匿名化したものとなります。

また、研究結果は、学会や学術雑誌で発表されることがありますが、あなたの個人名や個人を特定できるような情報を削除し、匿名化した上で報告されます。そのため、あなた個人に関する情報が第三者に漏れることは一切ありません。

5 協力をお願いする内容

今回の研究は、「後ろ向きの観察研究（過去の健康・病気に関するデータを集めて調査する研究）」として実施します。そのため、患者さんに直接実施いただく内容はありますが、本研究および将来の医学研究のために、あなたのカプセル内視鏡検査の症例画像および検査関連情報のご提供をお願いいたします。また、この研究で得られた結果と研究に用いたデータは、あなたの個人名や個人を特定できるような情報を削除し匿名化した上で、今後の医学的検討および新しい医療機器の開発に役立てるため、慶應義塾大学病院からオリンパス株式会社に提供します。本研究、将来の医学研究および新しい医療機器の開発のために、カプセル内視鏡画像およびその検査関連情報のご提供をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

倫理審査許可日 ~ 2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号、検査日、生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんのカプセル内視鏡検査の症例画像および情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したカプセル内視鏡検査の症例画像および情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の 研究責任者 細江直樹が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全

に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料・情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所 : 東京都新宿区信濃町 35
所属 : 慶應義塾大学医学部 内視鏡センター
担当医師 : 専任講師 細江 直樹
電話番号 : 03 - 5363 - 3238 (直通)(9時~17時)
FAX : 03 - 5363 - 3238
E-メール : keio.endoscopy@gmail.com

以上