

早期胃癌の内視鏡治療のため、当院に入院・通院された患者さんの内視鏡記録画像を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>加藤 元彦</u> 連絡先電話番号 <u>03 (5363) 3437</u>
実務責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>高取 祐作</u> 連絡先電話番号 <u>03 (5363) 3437</u>

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消化管内視鏡画像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

胃癌の治療のため当院腫瘍センターを紹介受診となり、精査の上内視鏡治療もしくは外科的治療を受けられた患者さん

2 研究課題名

承認番号 20190248

研究課題名 「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター

共同研究機関 研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科

一般社団法人 日本消化器内視鏡学会

藤城 光弘

はじめ、JED (Japan Endoscopic Database) project 参加施設約 50 施設

<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>
慶應義塾大学医学部	加藤 元彦

はじめ、JED (Japan Endoscopic Database) project 参加施設約 50 施設

4 本研究の意義、目的、方法

【背景および本研究の科学的合理性の根拠】

2017 年がん統計予測によると、胃癌は罹患数で第 2 位(132,800 人)、死亡数で第 3 位(47,400 人)を占めており、依然、克服に向けた積極的な対策が必要な癌腫の一つです。長年にわたる胃癌検診の推進や内視鏡診療の普及に伴い、早期に発見される胃癌の割合も増加しており、National Database (NDB)によると、2015 年度には、本邦で、胃・十二指腸癌 52,552 件 (Polypectomy 456 件、EMR 3,251 件、ESD 48,845 件)の内視鏡切除術が行われています。このことは胃・十二指腸癌の約 4 割が、内視鏡的に切除される時代に突入していることを表していますが、一方で、胃癌の発見率は医師の経験年数に依存し、10年以上の経験を積んだ内視鏡医においても、胃内視鏡検査で約 2 割の胃癌を見落とししていたという報告がなされており、胃癌の見落としを最小限にする努力が求められています。胃癌の内視鏡切除術の適応は、病変サイズ・組織型・深達度・潰瘍瘢痕の有無によって規定されており、近年の早期胃癌に対する内視鏡切除術の増加は、存在診断のみならず、その適応を決めるための正確な質的診断が内視鏡医には求められています。

近年、artificial intelligence (AI)の発展が注目され、臨床医学へ応用が試みられています。内視鏡診断の分野においては、これまで胃癌の存在診断や大腸ポリープの鑑別、Helicobacter pylori 感染に関する AI 診断の研究が行われ、その有用性が報告されています。AI による胃癌検出率は感度 90%程度、大腸ポリープの腫瘍性・過形成に関する判別診断は感度 95%程度、Helicobacter pylori 感染の診断は正診率 90%程度と、多数の学習画像をもとに一定の診断アルゴリズムを構築することで、受容可能な正診率が報告されています。

【目的と意義】

本研究では、従来の報告にある胃癌検出感度 90%を超える AI の開発を目指すとともに、早期胃癌の適応を決めるうえで必要な、病変サイズ(病変範囲)・組織型・深達度・潰瘍瘢痕の有無、などの正確な診断が可能な AI の開発を行います。本研究計画を通じて胃癌の質的診断の内視鏡自動診断システムが実用化されれば内視鏡施行当日に適切な治療方針の検討を行うことが専門医でなくとも可能となると考えられます。

【方法】

本研究は 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」研究開発/日本消化器内視鏡学会理事長:井上晴洋/分担研究開発課題名「胃癌 AI 診断の精度向上の研究」/研究開発担当者:日本消化器内視鏡学会藤城光弘(東京大学大学院医学系研究科)の一環として、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 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、国立情報学研究所にて行う多施設共同の臨床研究です。。

1. 研究対象者の上部消化管内視鏡内視鏡検査画像から病変が撮像された画像を抽出し、病変画像の特徴を AI に学習させる。
2. 一定量の病変画像の特徴を AI に学習させた上で、診断精度の上がる学習方法を検討し、これを繰り返すことで、AI の診断能を向上させる。精度向上に当たっては、AI が分類したものを再度専門医が評価を行い、再分類を行うことを繰り返すことで担保する。ただし、この精度向上のための専門医による評価にあたっては、付帯情報としてのテキストデータを用いずに、画像のみで行うものとする。
3. 構築した AI による内視鏡検査画像診断システムに、過去に蓄積されている上部消化管内視鏡検査画像を読影させて胃癌の診断に関する感度、特異度、正診率などを評価する。
4. 上記 1-3 の実施においては、胃癌の上部消化管内視鏡検査画像のうち、ランダムにある一定量の症例を選び AI の学習セットとして、残りの症例を評価セットとして胃癌診断の感度、特異度、正診率などを算出する。

5 協力をお願いする内容

対象となった患者さんの胃癌の内視鏡画像および病理組織学的診断に関する情報のみを提供していただきます。既に過去に当院で検査、治療を行なった患者さんを対象としているため、今後患者さんに新たな負担や苦痛を伴うことはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2023 年 03 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、対象となった胃癌の内視鏡画像および病理組織学的診断に関する情報のみです。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胃癌の内視鏡画像および病理組織学的診断に関する情報は、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（匿名化）します。
- 3) また、患者 ID などとの連結も行わないため、匿名化した段階で研究参加者を含めどなたの情報かわからない形で使用します。

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、内視鏡画像および病理組織学的診断に関する情報の提供の停止を求める旨のお申し出があつ

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。

高取 祐作

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03 (5363) 3437

FAX: 03 (5363) 3895

対応可能な時間帯：平日および第 2・4・5 土曜 9:00～17:00