

「新医療機器：眼観察用画像診断支援プログラムの薬事承認に向けた臨床性能試験」に対するご協力のお願い

研究責任者 根岸 一乃
研究機関名 慶應義塾大学医学部
眼科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「9 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

慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号 20200283 「研究課題名：人工知能を用いた眼科画像解析」(UMIN 試験 ID : UMIN000043211) の臨床研究にご参加された方のうち、データの二次利用の許可をいただいており、核硬化白内障はじめとした眼科疾患を有する方を対象とします。

尚、本通知を御覧いただき、研究参加拒否を申し出られた方、南青山アイクリニック倫理審査委員会 202101 の研究にご参加されている方は、本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20231088

研究課題名 新医療機器「眼観察用画像診断支援プログラム」の薬事承認に向けた臨床性能試験
臨床試験登録 ID UMIN000053497

3 研究組織

研究実施機関 研究責任者
慶應義塾大学医学部 眼科学教室 教授 根岸 一乃

研究実施機関 実務責任者
慶應義塾大学医学部 眼科学教室 専任講師 外間 梨沙

研究実施機関

慶應義塾大学医学部 眼科学教室
 慶應義塾大学医学部 眼科学教室
 慶應義塾大学医学部 眼科学教室
 慶應義塾大学医学部 予防医療センター
 慶應義塾大学医学部 眼科学教室
 慶應義塾大学医学部 生物統計学教室
 慶應義塾大学医学部 生物統計学教室

慶應義塾大学医学部 生物統計学教室

研究分担者

専任講師 鳥居 秀成
 特任講師 平山 雅敏
 専任講師 羽入田明子
 助教 四倉絵里沙
 共同研究員 小川 葉子
 助教 西 恭代
 特任助教 佐藤 真理
 助教 吉田 咲季
 助教 清水 裕介
 助教 坂倉 早紀
 助教 浅井 一樹
 助教 川村 優太
 助教 榎葉 駿
 教授 佐藤 泰徳
 特任准教授 長島 健悟
 助教 近藤 雅大

研究事務局

IQVIA サービシーズジャパン株式会社

担当者

部長代理 高橋 孝

モニタリング・監査

ZeeDia life science 株式会社

担当者

代表取締役 北村 真介

4 本研究の目的、方法

株式会社 OUI が開発した「眼観察用画像診断支援プログラム（本プログラム）」の性能を検証することを目的とし、慶應義塾大学病院眼科にて行った臨床研究のデータを用いて、検証を行います。

具体的には、本プログラムの分析結果と眼科専門医が診断した結果とを比較し、その診断精度を評価する研究です。この評価結果は、PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)より認証を受け、一般の医療機関での使用が可能になることが期待されます。そのため、本評価結果は、日本国内の医療機器における薬事申請において主要な臨床試験として使用され、本プログラムの医療機器としての承認のための資料として使用されます。

本研究の結果は、医学系の学術雑誌への投稿及び医学系学会での発表などにより公表いたします。その公表は、研究終了から 1 年以内を予定しております。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の臨床試験の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的に提供していただぐ試料・情報の項目は、前眼部の画像データとなります。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。

本研究では被験者に対して、治療提供はなく、謝礼としての金銭の支払いも発生しないため、個人としての利益は生じません。

また、本研究に参加することで発生する経済的負担はないため、提供者は本研究協力により医学上の不利益を受けることはないと予測されます。

本研究では被験者の個人が特定されるような情報（氏名、生年月日、性別、カルテ ID 等）を含むデータは取り扱いません。

個人が特定されないようにする匿名加工は、研究の最初の段階で慶應義塾大学医学部眼科学教室により実施されます。この際、個人情報を削除して対応表を作成しません。

更に、データを取り扱える担当者は本研究の研究責任者、分担者、事務局に限り、誰がどのデータを取り扱ったかを明確に記録に残します。また、データの利用範囲は本研究の研究責任者、分担者、事務局に限ります。

全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。

本研究は、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるとときは研究実施責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。

参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。

本研究で用いるデータは、慶應義塾大学医学部眼科学教室に保管され、将来的に新たな研究に用いる可能性がございます。また、本研究で得られた解析結果は、株式会社 OUI に商用利用目的で提供され、本プログラム医療機器が眼科以外の一般病院の診療で利用できるように、医療機器承認申請のデータとして活用されます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 9 月 30 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた解析結果は本プログラムの開発元である、株式会社 OUI に商用利用目的で提供されます。提供されたデータは本プログラム医療機器が、眼科以外の一般病院の診療で利用できるように、医療機器承認申請のデータとして活用されます。

8 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）における令和 4 年度「医療機器開発推進研究事業」（採択者：株式会社 OUI、課題名：世界初の前眼部診断 AI の医療機器

化～日本の医療機器を用いた世界の失明撲滅～）の委託研究として実施します。

https://wwwAMED.go.jp/koubo/12/01/1201C_00018.html

本研究は、株式会社OUIとの間で本研究の実施に関する受託研究契約を締結し、同社より研究資金の提供を受ける予定です。また、同社は、本研究で評価対象とする眼観察用画像診断支援プログラムの開発元ですが、本研究に用いる「診断支援装置、診断支援システム及びプログラム」に関する特許（特願 2020-023514）を出願中です。なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、試料・情報の管理について責任を有する者であります、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、眼画像データの利用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。

| | |
|---------|----------------------|
| 実施機関名 | 慶應義塾大学 |
| 所属・役職 | 医学部眼科学教室・専任講師 |
| 担当者氏名 | 外間 梨沙 |
| 電話番号 | 03-5363-3821 |
| メールアドレス | lisayamazaki@keio.jp |

以上