

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科で充実性膵腫瘍精査目的に超音波内視鏡下穿刺吸引術 (EUS-FNA) を受け、膵炎あるいは膵癌と診断された患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座(消化器内科)では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

超音波内視鏡下穿刺吸引術 (EUS-FNA) 時の人工知能を用いた迅速細胞診 (AI-ROSE) の開発

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 講師 蘆田 玲子

3. 研究の目的

超音波内視鏡下穿刺吸引術 (EUS-FNA) 時の迅速細胞診 (ROSE) における人工知能 (AI) を用いた補助診断ツールを開発すること

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

充実性膵腫瘍に対する精査目的で、令和2年4月1日から現在において、超音波内視鏡下穿刺吸引術 (EUS-FNA) の検査を受け、膵炎あるいは膵癌と診断された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、EUS-FNA 時に施行した迅速細胞診 (ROSE) に関する情報です。

(3) 方法

- 1) 迅速細胞診 (ROSE) の際のプレパラートを用いて細胞診画像の集積を行います
- 2) 個人情報を消去し、病変に目印を加えたうえで病理診断担当者にデータを送付します
- 3) 集積された細胞診画像の悪性度 Class 分類を行います
- 4) AI アルゴリズム (Convolutional neural networks (CNN) をベースにした深層学習) およびスーパーコンピュータを用いて学習させます
- 5) 完成させた AI アルゴリズムを用いて検証データの結果を予測させ、その診断能を算出します。

共同研究施設

- | | |
|--------------------------|------------|
| 1) 成田記念病院 | 山雄 健次 |
| 2) 修文大学 | 越川 卓 |
| 3) 愛知県がんセンター中央病院 | 原 和生 桑原 崇通 |
| 4) 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター | 宮野 悟 |

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. 情報の二次利用について

今回の研究に用いた情報は今後この研究を経て行う可能性のある大規模な研究における基礎データとして用いる可能性があります。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究は講座研究費によって実施致しますが、特定の企業などとの利益相反はございません。

問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第二内科学講座 担当医師 蘆田 玲子

TEL : 073-441-0627 FAX : 073-445-3616

E-mail : ninai@wakayama-med. ac. jp