

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年9月 福島県立医科大学医学部 消化器内科学講座 永田浩一

【研究課題名】大腸 CT 検査における人工知能診断の開発研究

【研究期間】2019年9月～2023年8月

### 【研究の意義・目的】

- ・人工知能（artificial intelligence, AI）の技術がさまざまな医療分野に応用されつつあります。この技術を用いた画像解析技術の進歩は著しく、読影に比較的時間を要する大腸 CT 検査への応用も期待されています。しかしながら、大腸 CT 検査の AI 診断の開発はまだほとんど進んでいないのが現状です。大腸内視鏡検査で病変の有無が正しく診断されている大腸 CT 検査の画像データを用いて、臨床における診断精度の向上ならびに読影時間の短縮を実現する AI を構築します。

### 【研究の対象となる方】

1. 会津医療センター附属病院で、2011年1月から2019年8月に、大腸 CT 検査および大腸内視鏡検査の両方を受けられた方
2. 過去に行われた研究「大腸 3D-CT 検査（CT colonography）と大腸内視鏡検査による大腸腫瘍検出能の精度比較に関する検討—コンピューター支援診断を活用した多施設共同臨床試験—」（研究期間2009年8月～2012年3月）、「低用量 PEG—CM 法を用いた大腸 3D—CT 検査（CT colonography）と大腸内視鏡検査による大腸腫瘍検出能の精度比較に関する検討」（研究期間2012年11月～2013年3月）に参加した方のうち、データの二次利用に同意いただいた方

### 【研究の方法】

第1段階（技術開発フェーズ）：上記2の対象者の個人情報匿名化された大腸 CT 検査（DICOM データ）と大腸内視鏡検査結果データを用いて、人工知能によるディープラーニングを実施しアルゴリズムを作成し、大腸腫瘍性病変診断技術の開発をします。

第2段階（診断精度検証フェーズ）・第3段階（診断精度向上フェーズ）：上記1の対象者の個人情報匿名化された大腸 CT 検査（DICOM データ）と大腸内視鏡検査結果データを用いて人工知能によるアルゴリズムの精度を評価し、人工知能の再学習を行うことにより、診断精度を向上させます。

なお、研究実施施設と集計データはリンクされない形で解析を実施致します。また、本調査は、受診者への介入・質問などは一切行わず個人の同定が不可能な形式で後ろ向きにデータを集計します。

### 【研究組織】

（所属） （職） （氏名）

[代表研究機関ならびに研究代表者]

福島県立医科大学 消化器内科学講座 特任教授 永田浩一

[研究分担者]

福島県立医科大学 消化器内科学講座 主任教授 大平弘正

福島県立医科大学 会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座 教授 富樫一智

福島県立医科大学 会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座 教授 遠藤俊吾

福島県立医科大学 会津医療センター 小腸・大腸・肛門科学講座 准教授 歌野健一

**【共同研究機関 研究責任者】**

富士フイルムメディカル株式会社 R&D 統括本部メディカルシステム開発センターIT 開発グループ 榎本潤

斗南病院 消化器内科 副診療部長・健診センター長 平山眞章

大腸肛門病センター高野病院 消化器内科 副院長・炎症性腸疾患 (IBD)センター長 野崎良一

埼玉県立がん研究センター 放射線診断科 科長兼部長 野津聡

長崎県上五島病院 顧問 八坂貴宏

榎原サピアタワークリニック 院長 北原公一

八王子クリニック 理事長・本院院長 井藤尚文

**【他の機関等への試料等の提供について】**

① 提供先の研究機関名と研究責任者

富士フイルムメディカル株式会社 R&D 統括本部メディカルシステム開発センターIT 開発グループ長 榎本潤

② 提供する試料・情報の項目：完全に匿名化された大腸 CT 検査の DICOM データならびに内視鏡結果データ。

③ 提供方法：上記の匿名化されたデジタルデータを専用クラウドで集計。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部 消化器内科学講座 担当 永田 浩一

電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055

E-mail:nagata7@aol.com

**【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合があります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部 消化器内科学講座 担当 永田 浩一

電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055

E-mail:nagata7@aol.com