

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|            |  |
|------------|--|
| 受付番号       | 倫理第 3123 号   |
| 研究課題       | 胃 X 線画像を用いた異常検出 AI システムの開発研究   |
| 本研究の実施体制   | 研究責任者<br>熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座<br>教授 田中 靖人<br>研究分担者<br>同 准教授 直江 秀昭<br>同 講師 具嶋 亮介<br>同 助教 宮本 英明<br>同 特任助教 古田 陽輝、山崎 明、松野 健司、脇 幸太郎<br>同 医員 本田 宗倫、大塚 郁弥、大野 健翔<br>熊本大学病院 総合臨床研究部研究データ管理センター<br>特任助教 山ノ内 祥訓<br>熊本県総合保健センター 診療部 村上 晴彦  |
| 本研究の目的及び意義 | <p>本研究の目的は、胃 X 線画像を用いて AI 補助診断システムを開発し、胃がん検診における診断精度の向上を図ることです。現在、胃がん検診は内視鏡検査もしくは X 線検査が実施されていますが、胃 X 線画像における読影診断は医師の経験と技術に依存しており、特に異常検出においては見落としや誤診のリスクが指摘されています。また、正常な画像との区別が難しいケースが存在し、医師の負担を増大させる要因ともなっています。さらに、読影の労力が多くの症例に対してかかるため、効率的な検診の運営にも課題が残っている現状です。</p> <p>本研究では、異常と正常の画像データを収集し、それらを活用して AI モデルを開発します。AI はまず大量の胃 X 線画像に基づいて学習し、正常な画像と異常画像(胃がんや前がん病変を含む)の特徴を自動的に識別するアルゴリズムを構築します。これにより、従来の医師による目視の診断に対して、AI が迅速かつ高精度に異常箇所を指摘することが可能となることを目指します。</p> <p>特に、AI による異常検出が臨床での診断支援に役立つかどうか、そしてその精度や有用性について学術的に評価を行います。このため、正常と異常の胃 X 線画像を比較しながら、AI がどのように異常</p> |

を識別し、そのパフォーマンスが人間の読影とどの程度一致するかを研究します。

本研究の意義は、AI による胃がん検診の精度向上が期待されるだけでなく、異常検出が標準化されることにより、医師の経験や熟練度に依存する読影のばらつきを減らす点にあります。さらに、AI の導入により読影時間が短縮され、医療従事者の負担軽減にも寄与します。また、正常・異常のデータを用いた学術的な検証を通じ、胃がん検診の精度向上と効率化に貢献する技術的知見を蓄積し、将来的には地域医療の質の向上に寄与することが期待されます。

#### 研究の方法

熊本大学病院または共同研究機関で胃 X 線検査を受けられた方を対象とします。それらの画像とピロリ菌検査歴などの情報を匿名化した後に抽出し、AI 補助診断システムの開発を行います。当該研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本試験を実施します。

#### 研究期間

西暦 2025 年 1 月 31 日 から 西暦 2028 年 3 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

2018 年 4 月から 2025 年 3 月まで

ただし、本研究は観察研究であり、診療画像や臨床データが逐次保存されるため、必要に応じて取得期間の延長を検討いたします。

#### 研究に利用する試料・情報

電子カルテシステムおよび画像サーバーから、胃 X 線画像や内視鏡画像、ピロリ菌検査歴などの情報を匿名化処理後に抽出します。抽出された情報と画像を AI 補助診断システムの開発を行います。患者様のデータは匿名化し管理され、個人のプライバシーが侵害されることのないよう十分に配慮します。データのファイルに関しては、コンピューター、ファイル共にパスワードを設定し、利用可能な人数を制限します。この臨床研究で得られたデータや検体は、研究終了後 10 年間保管し、その後、すべての検体は廃棄し、データはファイルごと復元不可能に消去いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

#### 個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科 教授 田中 靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容に個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や英文論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません

この研究で得られた結果や健康に関わる重要な偶発所見は、患者様が説明を望む場合に、患者様に対してのみ行います。なお、偶発所見が患者様に対して医学的に重大な影響を及ぼすと考えられる場合は、倫理委員会に判断を仰いだ上で患者様に開示します。たとえ、患者様の家族に対しても、患者様の承諾または依頼なしに結果を説明することはいたしません。なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、患者様の求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

利益相反について

本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学講座 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟（東病棟3階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：本田 宗倫

平日 8:30~17:00

（公財）熊本県総合保健センター 診療部 電話：096-365-8800

担当者：村上 晴彦