

小腸疾患の内視鏡画像に関する研究

近江八幡市立総合医療センター消化器内科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

本研究計画は実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会で一括審査・承認され、各実施機関の機関の長の許可を受けています（研究課題名；高ずり応力を伴う循環器疾患に随伴する消化管血管異形成の形成・消退の実態解明、ERB-C-2171-4）。

・ 研究の目的

札幌医科大学消化器内科、東北大学加齢医学研究所基礎加齢研究分野・東北大学医学系研究科消化器内科、藤田医科大学消化器内科、京都府立医科大学消化器内科学、奈良県立医科大学血液内科、長瀬産業株式会社では、AMED の令和 6 年度「医療機器等研究成果展開事業（開発実践タイプ）」において、小腸カプセル内視鏡診断支援プログラムに関する研究開発を共同して実施いたします。小腸の代表的な 3 種類の疾患（炎症性病変・血管性病変・腫瘍性病変）のカプセル内視鏡画像において、熟練医師と同等もしくはそれ以上、すなわち感度・特異度・正診率全てが 90% 以上の病変検出能・疾患鑑別能を有し、医師による診断を支援するプログラム医療機器の開発を目指します。

近江八幡市立総合医療センター消化器内科は既存情報の提供のみを行う施設として上記開発事業からの依頼を受けて、既存情報の提供のみを行います。

・ 対象となる方について

2010 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に近江八幡市立総合医療センター消化器内科にて小腸カプセル内視鏡検査もしくはバルーン小腸内視鏡検査（もしくはそれに準ずる内視鏡検査）を受けられた患者さんで、下記の小腸（十二指腸を含む）病変が撮影されており、かつ、原則は病理組織診断により確定診断（特に腫瘍性病変と炎症性病変に関して）されている患者さん。

- ・ 小腸がん（小腸腺腫を含む）
- ・ 悪性リンパ腫（濾胞性リンパ腫を含む）
- ・ 消化管間質腫瘍
- ・ 神経内分泌腫瘍
- ・ 転移性小腸腫瘍

- ・ ポリープ
 - ・ 脂肪腫
 - ・ 小腸炎症性病変
 - ・ 小腸血管性病変
- ・ **研究期間**：令和 6 年 11 月 28 日から 2028 年 12 月 31 日までの期間
- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**
 利用開始予定日：令和 6 年 11 月 28 日
 提供開始予定日：令和 6 年 11 月 28 日
- ・ **方法**
 2010 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に近江八幡市立総合医療センター消化器内科にて小腸カプセル内視鏡検査もしくはバルーン小腸内視鏡検査（もしくはそれに準ずる内視鏡検査）を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。
- ・ **研究に用いる試料・情報について**
 内視鏡所見、内視鏡治療所見、内視鏡画像、病理組織診断結果等。
- ・ **外部への試料・情報の提供**
 委託契約を結んだ AI 解析を専門とする企業に送付し、さらに、どのようにして、血管異形成が形成されるのかについて、いただいた血液を用いた基礎研究を東北大学加齢医学研究所所基礎加齢研究分野で行います。この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。
- ・ **個人情報の取り扱いについて**
 患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。
 また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。
 なお、この研究で得られた情報は研究代表者（奈良県立医科大学・医学部 血液内科 博士研究員 堀内久徳）と担当者の責任の下（京都府立医科大学・医学部 井上 健）、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意

を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

この研究で得られた情報は匿名化された形で共同研究機関である京都府立医科大学へ提供し、担当者（京都府立医科大学・医学部 井上 健）の責任の下、厳重な管理を行います。将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたく場合があります。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は、AMED の令和 6 年度 「医療機器等研究成果展開事業（開発実践タイプ）」の資金を用いて実施します。

本研究では、易出血性の血管異形成の形状や部位を明らかにするため、本研究では、内視鏡写真の AI 解析を計画しています。現在、その AI 解析は PLUSZERO 社に委託して、共に進めていく計画ですが、研究代表者、堀内久徳の親族が PLUSZERO 社の株の一部を保有しています。京都府立医科大学では、医学倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

・ 研究組織

研究代表者:奈良県立医科大学・医学部・博士研究員

堀内久徳

各施設の代表研究責任者

札幌医科大学・医学部・教授

仲瀬裕志

東北大学・医学系研究科・教授

正宗淳

国立大学法人千葉大学・医学研究院・教授

松宮護郎

藤田医科大学・医学部・教授

大宮直木

京都府立医科大学大学院・医学研究科・学内講師

井上健

国立循環器病研究センター・分子病態部・部長

小亀浩市

久留米大学・医学部・教授

福本義弘

天理大学・医療学部・准教授

松本智子

札幌 IBD クリニック・院長

田中浩紀

全ての研究担当者

研究担当者: 札幌医科大学・医学部・講師

東北大学・医学系研究科・教授

東北大学・医学系研究科・准教授

東北大学・医学系研究科・講師

東北大学病院・講師

東北大学・医学系研究科・助教

東北大学病院・助教

東北大学・医学系研究科・助教

東北大学病院・医員

東北大学・医学系研究科・病院講師

東北大学・医学系研究科・病院講師

東北大学・医学系研究科・助教

東北大学・医学系研究科・助教

東北大学・医学系研究科・助教

東北大学・医学系研究科・非常勤講師

東北大学・医学系研究科・教授

東北大学・医学系研究科・助教

東北大学・医学系研究科・病院講師

東北大学病院・助教

東北大学病院・助教

東北大学病院・特任助手

東北大学・医学系研究科・教授

国立大学法人千葉大学・医学研究院・教授

国立大学法人千葉大学・医学研究院・病院講師

国立大学法人千葉大学・医学研究院・助教

国立大学法人千葉大学・医学研究院・診療助教

国立大学法人千葉大学・医学研究院・特任助教

国立大学法人千葉大学・医学研究院・医員

国立大学法人千葉大学・医学研究院・医員

国立大学法人千葉大学・医学研究院・助教

京都府立医科大学大学院・医学研究科・教授

京都府立医科大学大学院・医学研究科・教授

京都府立医科大学大学院・医学研究科・准教授

京都府立医科大学大学院・医学研究科・准教授

吉井新二

齋木佳克

熊谷紀一郎

高橋悟朗

片平晋太郎

鈴木佑輔

伊藤校輝

佐々木康之輔

武富龍一

八田和久

諸井林太郎

角田洋一

志賀永嗣

下山雄丞

内藤健夫

安田聡

羽尾清貴

矢尾板信裕

西宮健介

神戸茂雄

勝田祐子

山口拓洋

加藤直也

松村倫明

沖元謙一郎

太田佑樹

齊藤景子

明杖直樹

對田尚

渡邊倫子

伊藤義人

的場聖明

小西英幸

全完

京都府立医科大学大学院・医学研究科・研修員	杉野敏志
京都府立医科大学大学院・医学研究科・助教併任	小林玲央
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	堀川はるな
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	由本純基
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	加納卓
京都府立医科大学大学院・医学研究科・病院助教	彌重匡輝
京都府立医科大学大学院・医学研究科・研修員	高松一明
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	中村俊祐
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	藤本智貴
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	谷遼太郎
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	高原在良
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	片岡瑛亮
京都府立医科大学大学院・医学研究科・大学院生	北田達矢
京都府立医科大学附属病院・医療技術部放射線技術課・診療放射線技師	松尾孝賢
京都府立医科大学附属病院医療技術部臨床工学技術課	臨床工学技士
	櫻木海渡
京都府立医科大学附属病院医療技術部臨床工学技術課	臨床工学技士
	坂本亮
京都府立医科大学附属病院医療技術部臨床工学技術課	臨床工学技士
	富樫颯斗
京都府立医科大学附属病院医療技術部臨床工学技術課	臨床工学技士
	井關早也香
国立循環器病研究センター・分子病態部・上級研究員	樋口(江浦)由佳
奈良県立医科大学・医学部・教授	松本雅則
久留米大学・医学部・教授	川口巧
久留米大学・医学部・助教	仲吉孝晴
久留米大学・医学部・助教	鶴田耕三
久留米大学・医学部・助教	西田憲史
久留米大学・医学部・助教	高橋甚彌
札幌 IBD クリニック・院長代理	那須野正尚
札幌 IBD クリニック・院長補佐	宮川麻希

既存情報の提供のみを行う施設

施設名、代表者名

弘前大学大学院・医学研究科・教授

櫻庭裕丈

岩手医科大学・内科学講座・教授	松本主之
仙台厚生病院・副院長	松田知己
獨協医科大学・内科学・准教授	菅谷武史
筑波大学・消化器内科・教授	土屋輝一郎
自治医科大学・消化器内科・教授	矢野智則
埼玉医科大学・消化管内科・教授	今枝博之
杏林大学医学部・消化器内科学・教授	久松理一
東京科学大学・光学医療診療部・教授	大塚和朗
静岡県立静岡がんセンター・内視鏡科・部長代理	堀田欣一
富山大学・炎症性腸疾患内科・特命教授	渡辺憲治
朝日大学病院・消化器内科・教授	八木信明
済生会滋賀県病院・消化器内科・副部長	石田紹敬
近江八幡市立総合医療センター・消化器内科・副部長	北江博晃
市立大津市民病院・消化器内科・内視鏡センター長	全 圭夏
滋賀医科大学医学部・基礎看護学講座・教授	馬場重樹
京都府立医科大学附属北部医療センター・副院長	堅田和弘
市立福知山市民病院・消化器内科・医長	辻 俊史
京都市立病院・消化器内科・医長	安田 律
医療法人同仁会京都九条病院・消化管内科・主任部長	光藤章二
京都第一赤十字病院・消化器内科・医長	田中 信
関西大学・内科学・教授	長沼 誠
川崎医科大学・消化器内科・教授	塩谷昭子
近畿大学・消化器内科・特命准教授	米田頼晃
大阪府済生会吹田病院・消化器内科・消化器内視鏡センター科長	福本晃平
パナソニック健康保険組合 松下記念病院・消化器内科・部長	鎌田和浩
広島大学・消化器内科・教授	岡 志郎
九州大学・大学院病態機能内科学・講師	梅野淳嗣
福岡大学・消化器内科学講座・主任教授	平井郁仁

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2028年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。

634-8521 奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学・医学部・血液内科

（博士研究員）堀内久徳（研究代表者・実施責任者）

（電話：0744-22-3051、平日 9 -17 時）

602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学医学部（附属病院 消化器内科）

（学内講師）井上健（研究責任者）

（電話：075-251-5519、平日 9 -17 時）

523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

近江八幡市立総合医療センター 消化器内科

副部長 北江 博晃