

承認番号：R18-037

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦2022年8月24日作成

下記の研究は、オリンパス株式会社が設定する倫理委員会で承認され、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

| | |
|----------------|--|
| 研究課題名 | 上部消化管内視鏡スクリーニング検査における AI 診断支援機能の開発 (オリンパス株式会社における研究番号: OLET-2019-022) |
| 研究期間 | 西暦2020年5月31日～西暦2024年3月31日 |
| 研究責任者 | オリンパス株式会社 先進 AI 技術開発1 西田 駿平 |
| 試料・情報の収集期間 | <input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦2019年1月1日～西暦2021年10月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 |
| 研究対象者 | 福岡大学筑紫病院にて「医療品質向上を目的とした上部内視鏡機器向け AI 機能開発」（福岡大学医に関する倫理委員会承認番号：R18-037）研究に参加された方 |
| 研究の意義と目的 | <p>オリンパスグループ(オリンパス株式会社やオリンパス株式会社の関係会社)では、内視鏡医による診断を支援し、上部消化管内視鏡検査の質の向上や安全性の向上などに繋がる AI 機能の開発を行っております。</p> <p>この研究では、胃がんになるリスクを推定できるような AI 機能を開発し、医療の質や安全性の向上及び医療現場での医師の負担軽減を目指しています。</p> |
| 研究の方法 | <p>オリンパスグループ及び共同で技術開発する機関（大学や研究所、病院、オリンパスグループの業務委託先等）は、オリンパス株式会社に提供いただいた上部消化管内視鏡検査データを用い、検査画像に様々な情報（診断結果、内視鏡医師による判断結果など）を関連付け、解析することで、胃がんになるリスクを推定できるような AI 機能を開発します。</p> |
| 研究に用いる試料・情報 | <p>【情報】：上部消化管内視鏡検査データ</p> <p>具体的には以下の情報です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の内視鏡検査時に録画された検査画像データ（動画・静止画） ・ 疾患名、京都分類、demarcation line、microvascular pattern、microsurface pattern、Confidence、肉眼分類、病理診断に関する情報等を含む検査情報 |
| 外部への試料・情報の提供 | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒オリンパス株式会社が設置する倫理委員会で承認された研究計画書に記載されている研究機関及び委託先へ提供します。 |
| 外部からの試料・情報を利用 | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒この研究では、オリンパス株式会社が他の医療機関から収集した情報も併せて利用します。 |
| 研究のための試料・情報を利用 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒オリンパス株式会社が設置する倫理委員会で承認された研究計画書に記載さ |

| | |
|------------------------------|---|
| する者 | れている研究者が利用します。 |
| 個人情報保護 | <p>福岡大学筑紫病院にて「医療品質向上を目的とした上部内視鏡機器向け AI 機能開発」(福岡大学医に関する倫理委員会承認番号:R18-037)研究に参加された方に関する上部消化管内視鏡検査データは、あらかじめ特定の個人を識別できないよう加工された後、オリンパス株式会社に提供されています。また、この研究では、福岡大学筑紫病院からオリンパス株式会社へ新たな情報等の提供は行われません。</p> <p>そのため、この研究では、どなたの上部消化管内視鏡検査データをオリンパスグループで判断することはできません。</p> |
| 研究協力の任意性と撤回の自由 | <p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を特定できる範囲において、本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| 試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について | <p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| 問い合わせ先 | <p>福岡大学筑紫病院 内視鏡部 担当者:八尾 建史 電話: 092-921-1011(代表)</p> |