

消化器肝臓内科に通院中の患者さんへ (臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 潰瘍性大腸炎の患者を対象とした、人工知能 (AI) 診断支援内視鏡を用いた粘膜治癒評価に関する検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 長沼 誠

《研究の目的》 潰瘍性大腸炎 (UC) は大腸に慢性再発性の腸管炎症をきたす炎症性腸疾患 (IBD) です。本症では経過中に血便、下痢、腹痛などの症状を呈しますが、主に大腸に炎症をきたすのが特徴です。病気の活動性や治療効果を判定する上で、腸管の炎症を評価することが需要で、大腸内視鏡検査によって行われます。また組織学的検査による炎症の評価は客観性があり重要な検査です。近年、約 500 倍の倍率を有した超拡大内視鏡 (エンドサイトスコーピー) が開発、販売されており、現在実臨床において大腸がんの診断や UC の活動性に使用することが可能となっています。当院では人工知能 (AI) が搭載された超拡大内視鏡検査を有しており、このシステムを用いて、UC の組織学的評価を行うことが可能となっています。しかし、AI が搭載された超拡大内視鏡の組織学的診断能や疾患活動性、予後との関連を検討した報告はありません。本研究では AI が搭載された超拡大内視鏡の UC 患者さんに対する有用性を明らかにし、UC 患者さんの治療法選択や予後予測などに用いたいと考え、本研究を行うこととしました。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2035年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

16歳以上の潰瘍性大腸炎の患者さんで、2021年4月1日から2030年3月31日の間に大腸内視鏡検査を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、罹病期間、重症度、治療歴、検査結果 (血液検査、便検査、画像検査、病理組織学的検査) 等

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さ

んの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師 大学院生 伊藤友佳

大阪府枚方市新町 2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131