

大腸前がん病変及び早期大腸がん発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡 AI 診断サポートシステムの有効性に関する多施設共同実現可能性検証試験（DESIGN AI-02 Pilot Study）」の傾向スコアマッチング法を用いた付随研究

1. 研究の対象

①2020年11月10日～2020年12月2日の期間に国立がん研究センター中央病院および東京慈恵会医科大学附属病院で DESIGN AI-02 Pilot Study に参加し、AIシステムを活用した大腸内視鏡検査を受けた患者

②2015年1月から2020年12月までの期間に国立がん研究センター中央病院で大腸内視鏡検査を受けた患者

2. 研究目的・方法

大腸内視鏡検査で腫瘍性ポリープが発見された時、腫瘍性ポリープを積極的に切除しています。これは腫瘍性ポリープが大腸がんの前がん病変と考えられ、やがて大腸がんに進行する可能性が高いためです。

我々は、大腸内視鏡検査において腫瘍性ポリープを含む病変が疑われる箇所をリアルタイムに検出して画面上に表示するAIシステムを開発しました。AIによる病変検出のサポートを受けながら検査を行うことで、人間の視野の限度を補填したり、従来は認識することが難しかった病変を発見しやすくなると期待されています。また、内視鏡検査の経験が浅い医師でも簡単に病変を発見できるようになる可能性があり、医師の技術の格差を減らせることも期待されます。このシステムの開発が進むと、将来的に大腸がんに苦しむ患者さんを減らせる可能性があると考えられています。

今回の研究は、開発したAIシステムが大腸内視鏡検査における腫瘍性病変の発見をどのくらい支援する効果があるかを確認するために実施されます。2020年に国立がん研究センター中央病院および東京慈恵会医科大学附属病院で実施された研究で、AIシステムを使用した大腸内視鏡検査が行われましたが、この研究結果と日常診療で得られたAIを使用していない大腸内視鏡検査のデータを比較することで、AIシステムの支援効果を確認します。

研究実施期間：研究許可日～2025年12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢、性別、大腸内視鏡検査に関する情報、大腸内視鏡検査で発見された病変の情報が使用されます。

4. 外部への情報の提供・公表

本研究では2020年に実施された DESIGN AI-02 Pilot study で収集済みのデータおよび国立がん研究センター中央病院の診療データを用います。よって、共同研究機関である東京慈恵会医科大学附属病院から国立がん研究センター中央病院への新たな情報の提供はありません。収集した情報は研究代表者が保管・管理します。対象となる患者さんの識

別は研究の登録番号のみを使って管理します。今回の研究結果を学会や論文等で報告することがあります。その場合に患者さん個人の情報が公表されることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

5. 研究の資金と利益相反

本研究の実施にあたり企業等からの研究資金の提供はありません。ただし、本研究で使用されるデータが取得された DESIGN AI-02 Pilot study は、日本電気株式会社からの研究協力金を資金源として実施されました。また、AI システムに関する特許の出願を国立がん研究センター中央病院と日本電気株式会社が共同で行っております。本研究の研究者の中に特許の発明者が含まれておりますが、すべての発明者は特許を受ける権利を所属先に譲渡しており、研究者個人として特許による利益を得ることはありません。以上のことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

6. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科	山田 真善
東京慈恵会医科大学附属病院 内視鏡医学講座	炭山 和毅

7. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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せんので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究の利用を拒否する場合の連絡先】

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 山田 真善 (試料・情報の管理者)

Tel 03-3542-2511 (代表)

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 山田 真善