研究課題番号:2026-155

消化器内科の上部消化管内視鏡検査を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】上部消化管用のコンピュータ支援プログラムのバージョンによる胃腫瘍性病変検出精度の変化

1. 対象となる方

2023 年 7 月から 2024 年 1 月の間に胃上皮性腫瘍病変検出におけるコンピュータ支援プログラムの性能検証研究（G-CADe trial）に登録された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

人工知能（AI）技術を用いて胃癌、および食道扁平上皮癌を検出する医療機器 CAD EYE（EW10-EG1 ver1.0)が富士フイルム社により開発され、2022 年 9 月に日本で初めて薬事承認を受けました。その後 2023 年 5 月に、報知タイミングを最適化した改良版である ver1.1 がリリースされました。

その ver1.1 における胃上皮性腫瘍（胃癌や胃腺腫）に対する検出性能については、多機関での前向き観察研究「胃腫瘍性病変検出におけるコンピュータ支援プログラムの性能検証研究（G-CADe trial）」（以下、１次研究）により実臨床の中で検証され、充分な精度で胃腫瘍性病変を検出できる事が確認されました。一方で、誤検出と呼ばれる、異物や泡、粘膜の凹凸など、胃腫瘍性病変以外のものにも多く反応してしまうことが課題となっていました。

今回、富士フイルム社より、誤検出が低減する様に AI を学習強化させた CAD EYE (EW10-EG01 ver2.0)が開発され、薬事承認を受けました。

そこで本研究では、１次研究の際に撮影した症例動画を用いて ver2.0 での誤検出数を ver1.1 と比較する事で、ver2.0 の性能を検証する事を目的としています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

１次研究の際に撮影した動画を用いて解析する研究です。患者さんに新たなご負担をいただくことはありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

研究許可日

5. 研究期間

研究許可日　から　2027 年 12 月 31 日まで

6.　個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報（一次研究で収集した、内視鏡検査動画、および静止画、年齢、性別、対象病変の内視鏡所見、病理組織診断結果、EW10-EG01（ver1.1）の判断）は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が施錠可能な自治医科大学内科学講座消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。各施設の対照表は、研究に参加した各施設が個別に保有します。

7.　研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学富士フイルムメディカル国際光学医療講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8.　研究組織

【研究代表者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門　助教　上野貴

【共同研究機関】

京都府立医科大学大学院　消化器内科学　土肥統

国立がん研究センター中央病院　内視鏡科　阿部清一郎

千葉県がんセンター　内視鏡科　北川善康

富士フイルム株式会社　メディカルシステム事業部内視鏡システム部　寺村友一

9.　対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

①　対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

研究課題番号:2026-155

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

国立がん研究センター中央病院　内視鏡科　阿部清一郎

〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1

電話　03-3542-2511

【苦情の窓口】

国立がん研究センター中央病院　内視鏡科　阿部清一郎

電話　03-3542-2511