第 1 版（2026 年 4 月 2 日作成）

消化器肝臓内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)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、通常の診療で得られる情報を使って行います。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、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究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》

AI 搭載超音波内視鏡による膵臓描出能の評価：パイロットスタディ

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科 島谷　昌明

《研究の目的》

超音波内視鏡（EUS）は、おなかの中の臓器（特に膵臓）を詳しく観察するための検査です。この検査には高度な技術が必要で、経験の少ない医師にとっては膵臓全体をもれなく観察することが難しい場合があります。最近、日本で初めて認可された AI（人工知能）搭載の超音波内視鏡システム「CAD EYE EUS-AI」が開発されました。この AI は、膵臓の位置を画面上に表示したり、膵臓の中の病変（しこりや嚢胞（のうほう：液体がたまった袋状のもの））を検出して医師に知らせる機能を持っています。

本研究は、この AI システムを使用した場合と使用しない場合で、膵臓の観察にどのような違いがあるかを予備的に調査することを目的としています。この調査結果を基に、今後より大規模な研究を計画します。

《研究期間》

研究機関の長の承認日～2030 年 12 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科で超音波内視鏡（EUS）検査を受けられる患者さんで、研究期間中に連続して 30 例の方が対象となります。

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、疾患名、既知の膵臓病変に関する情報、超音波内視鏡検査での膵臓描出に関する評価結果、検査時間

※ 本研究では血液や組織などの試料の採取は行いません。通常の診療で行われる超音波内視鏡検査の情報のみを使用します。

※ 本研究に参加されることで、追加の検査や処置が行われることはありません。通常の診療内容に変更はありません。

《情報の利用を開始する予定日》

倫理審査委員会承認後

《外部への情報の提供》

本研究で取得した情報を外部の機関に提供する予定はありません。

《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。研究データは研究対象者識別コードで管理し、個人を直接特定できる情報は含めません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は富士フイルムからの資金提供と機材の貸与を受けていますが、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。

＊ 上記の研究にご自身の情報が利用され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。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益は一切ありません。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園 10-15

電話　06-6992-1001（代表）　　FAX　06-6993-9677

研究代表者：消化器肝臓内科　助教　豊永　啓翔