

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》

膵胆道細胞診における人工知能自動判定システム（AI-ROSE）の開発 — マルチモーダル画像・臨床情報データベースの構築と機械学習モデルの開発 —

《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》

現在、内視鏡で膵臓や胆管の組織を採る検査（EUS-FNB や ERCP など）では、検査中にその場で「十分な量の細胞が採れているか」を専門家（細胞検査士）が顕微鏡で確認する「迅速細胞診（ROSE）」という方法が、診断の正確さを高めるために推奨されています。しかし、この方法には専門家が検査室にずっといなければならないという課題があります。他の業務で時間を割けない、人員不足もあり、すべての施設で毎回、迅速細胞診が行えているわけではありません。

そこで本研究では、人工知能（AI）を活用して、細胞の状態を自動で判定するシステム（AI-ROSE）の開発を目指すこととなりました。この研究では、細胞の画像だけを解析するのではなく、患者さんの腫瘍マーカーの値や画像検査の所見、これまでの病歴といった臨床情報を組み合わせてAIに学習させます。これにより、熟練した医師や検査士が総合的な判断を下すのと同様の、精度の高い診断支援システムの構築が可能になると期待されます。胆管・膵臓など検体の採取や診断が難しい領域において、AIによる世界基準の診断支援を実現することは、将来の医療の質を底上げする重要な一歩となります。

ただし、今回の研究では、開発したAIを実際に患者様に使用して診断に役立てることはありません。

《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

研究の方法については、当院で膵臓や胆管の検査を受けられた方の細胞画像データや診療情報を活用させていただきます。具体的には、検査で採取された細胞を染色したスライド標本（Diff-Quik染色標本）を、顕微鏡に取り付けたカメラで撮影し、AI学習用の画像データベースを構築します。撮影対象には、過去の検査で作製され病理検査室に保存されているスライド標本と、今後の通常診療で新たに作製されるスライド標本の両方が含まれます。また、診療録から血液検査値（腫瘍マーカー等）や画像検査の所見、病歴などの臨床情報を収集し、画像データと組み合わせてAIに学習

させます。これらはすでに診療の中で得られた、あるいは得られる予定のデータを使用するものであるため、本研究のために追加の検査を行ったり、患者さんの身体に新たな負担がかかったりすることはありません。もちろん、検査費用や治療方針に影響が出ることもございません。プライバシーの保護に関しては、お名前や住所といった個人を特定できる情報はあらかじめ取り除き、厳重な管理体制のもとで解析を行います。研究の結果を学会などで発表する際も、個人が特定されることは一切ありません。もし、ご自身のデータをこの研究に使用してほしくない場合には、いつでもお申し出いただくことができます。その場合でも、今後の診療において不利益を被ることは決してございませんのでご安心ください。

●研究に用いる情報の種類

研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名（検査前臨床診断・最終診断）、検査関連情報：検査手技（超音波内視鏡下穿刺吸引組織診（EUS-FNB）または ERCP 下胆管生検）、検査日、検体採取部位・回数、手技時間、臨床情報：腫瘍マーカー（CA19-9, CEA, IgG4, T-Bil）、画像所見、病歴（糖尿病、PSC/IBD の有無等）、病理診断、Diff-Quik 染色標本の顕微鏡撮影画像（JPEG 形式）

患者さんへの負担：この研究のために追加で細胞を採ることはありません。スライド標本の撮影は検査室内で行うものであり、患者さんの立ち会いは不要です。また、検査の時間や費用、受ける治療の内容が変わることもありません。

《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現時点で外部の機関に提供する予定はありません。ただし、将来的に AI 搭載医療機器（SaMD）の製品開発を目的とした企業との共同研究が行われる場合、本研究で構築されたデータ（特定の個人を識別することができないよう加工した情報）が共同研究の枠組みにおいて企業等に提供される可能性があります。その場合は、個人情報保護法および生命医学系倫理指針に基づく適切な手続き（共同研究契約の締結、倫理審査委員会の承認等）を経た上で実施します。なお、AI が学習した結果（学習済みモデル）自体には個人情報に含まれません。

《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および細胞診画像データは、患者さんの氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取扱っています。画像ファイルにも患者さんの個人情報は含めません。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

研究代分担者：消化器肝臓内科 助教 豊永 啓翔