

研究課題番号「2021-254」咽喉頭食道表在がんの内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する多施設共同研究

2022年5月15日第1版
2023年2月8日第2版
2023年5月31日第3版
2023年9月24日第4版
2024年2月3日第5版
2024年3月8日第6版
2024年6月15日第7版
2024年7月11日第8版

咽喉頭食道表在がんの内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

下記①～③に該当する患者さんを対象とします。

- ① 国立がん研究センター東病院において、2007年1月から2019年9月までに咽喉頭領域や食道領域を観察する目的で消化管内視鏡検査を施行された患者さん。
- ② 国立がん研究センター東病院において、2019年10月から2022年03月までに「咽喉頭食道表在癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する研究開発」の研究に参加された患者さんで、文書にて試料・情報の二次利用について個別に同意をいただき、さらに同意撤回されていない方
- ③ 2021年11月から2024年2月までに「咽喉頭食道表在がんの内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する多施設共同研究」に参加された患者さん。

2. 研究目的・方法

研究目的

- ・ 消化管内視鏡検査にて得られた咽喉頭領域の病変画像及び動画、正常粘膜領域の画像及び動画を利用して、咽喉頭表在がんを検出する人工知能モデルを構築しその性能を評価すること。
- ・ 食道についても同様に、消化管内視鏡検査にて得られた食道領域の病変画像及び動画、正常粘膜領域の画像及び動画を利用して、食道表在がんを検出する人工知能モデルを構築しその性能を評価すること。

研究方法

- ・ 研究対象者の内視鏡画像、内視鏡動画、診療録から得られる情報を使用します。
- ・ これらの情報を用いて、咽喉頭表在がん、食道表在がんを検出する人工知能モデルを構築し、その性能を評価します。

研究実施期間

研究許可日～2025年10月31日

研究課題番号「2021-254」咽喉頭食道表在がんの内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する多施設共同研究

2022年5月15日第1版
2023年2月8日第2版
2023年5月31日第3版
2023年9月24日第4版
2024年2月3日第5版
2024年3月8日第6版
2024年6月15日第7版
2024年7月11日第8版

なお、本研究はオリンパスメディカルシステムズ株式会社より研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究で使用する情報は以下のようになります。試料は使用しません。

- ・撮影された内視鏡画像、内視鏡動画
- ・診療録から得られた情報（カルテ番号、年齢、性別、既往歴、病変部位、病理診断結果等）

4. 外部への試料・情報の提供・公表

研究事務局及びオリンパスメディカルシステムズ株式会社への情報の提供はパスワード設定されたポータブルHDDを送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

また、本研究のために咽喉頭癌や食道癌に関する動画に対し病変の境界に目印をつける作業（アノテーション）を行います。この業務の一部を、（株）Surg storageに委託します。

委託先名称：（株）Surg storage

代表者名（管理責任者）：平尾彰浩

住所：〒277-0882 千葉県柏市柏の葉6丁目5-1 国立がん研究センター東病院次世代医療機器開発センター2F手術機器開発室1

5. 研究組織

共同研究機関名及び研究責任者氏名；

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	矢野 友規
北里大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科	加納 孝一
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科	阿部 清一郎
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科	山本 陽一
虎の門病院 消化器内科	小田切 啓之
恵佑会第二病院 消化器内科	高橋 宏明
恵佑会札幌病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	渡邊 昭仁
津山中央病院 内科	竹中 龍太

研究課題番号「2021-254」咽喉頭食道表在がんの内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する多施設共同研究

2022年5月15日第1版
2023年2月8日第2版
2023年5月31日第3版
2023年9月24日第4版
2024年2月3日第5版
2024年3月8日第6版
2024年6月15日第7版
2024年7月11日第8版

岡山大学 実践地域内視鏡学講座
埼玉県立がんセンター 内視鏡科
NTT 東日本関東病院 消化管内科
オリンパスメディカルシステムズ株式会社

濱田 健太
依田 雄介
加納 由貴
菊池 悟

6. 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、試料・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。その場合でも患者さんに不利益が生じ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に、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、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

虎の門病院

〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

TEL：03-3588-1111

研究責任者：虎の門病院消化器内科 小田切 啓之

研究担当者：虎の門病院消化器内科 鈴木 悠悟