

2021年10月7日第1版
2022年3月31日第2版
2023年2月8日第3版
2023年5月31日第4版
2023年9月24日第5版
2024年2月3日第6版
2024年3月8日第7版
2024年6月15日第8版
2024年7月11日第9版

【表紙】

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へご協力をお願い

研究課題名：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
多施設共同研究

2021年10月7日第1版
2022年3月31日第2版
2023年2月8日第3版
2023年5月31日第4版
2023年9月24日第5版
2024年2月3日第6版
2024年3月8日第7版
2024年6月15日第8版
2024年7月11日第9版

1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

社会医療法人恵佑会第2病院も、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会でも審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがありましたら担当医に遠慮なくご質問ください。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。

なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

3. この臨床研究の対象となる方

この臨床研究は、当院での消化管（食道・胃・大腸）の内視鏡検査が必要と判断された患者さんを対象に行われます。

がんの診断には、血液検査、内視鏡検査、レントゲン検査、超音波検査、CT検査など様々な検査を行います。そのひとつである内視鏡検査では消化管粘膜や病変を内視鏡カメラを用いて、

2021年10月7日第1版
2022年3月31日第2版
2023年2月8日第3版
2023年5月31日第4版
2023年9月24日第5版
2024年2月3日第6版
2024年3月8日第7版
2024年6月15日第8版
2024年7月11日第9版

病変がどこの場所にあるか、どのくらいの大きさか、どのような形をしているか、がんであるかを観察します。

4. この臨床研究の意義と目的について

1) 咽喉頭表在がんについて

咽喉頭領域のがんは早期発見が難しいとされてきましたが、NBI (Narrow band image) システムという特殊な波長を用いて内視鏡観察する方法が考案されて以降、早期発見率が向上してきました。しかしながら咽喉頭領域は解剖学的にも複雑な構造をしており、また内視鏡挿入時に咽頭反射が起きやすく観察が難しい場合や、生検操作が難しい場合もあり、病変部分の発見、観察、診断は必ずしも容易ではありません。

2) 食道表在がんについて

咽喉頭がんと食道がんはいずれも扁平上皮という組織から発生することが多いがんであり、発がんリスクも類似しています。咽喉頭がんが見つかった患者さんでは同時期あるいは咽喉頭がんの治療後に食道がんが発生する頻度が高いと言われており、咽喉頭がんが見つかった患者さんにおいて食道がんを早期に発見することが重要とされています。食道表在がんはわずかな発赤や陥凹等を呈するのみで咽喉頭がんと同様に早期発見が難しいとされてきました。しかし食道表在がんにおいても咽喉頭表在がんと同様にNBIの有用性が報告されるようになり現在ではNBIを用いた食道での内視鏡検査は食道表在がんを発見する検査法として確立されています。

3) 人工知能を用いた腫瘍性病変の診断について

近年、消化管領域(食道、胃、大腸)において、人工知能による腫瘍性病変の早期発見の有用性が報告されるようになり、内視鏡の診断補助機能の一つとして注目されています。咽喉頭食道領域の腫瘍性病変の早期発見にも、人工知能の利用が有効なのではないかと考えられます。



左梨状陥凹の5mmの表在癌

右梨状陥凹の7mmの表在癌

下咽頭後壁の8mmの表在癌

実際に咽喉頭領域の表在がんの画像を収集し人工知能を用いて学習させて、検証してみると

2021年10月7日第1版
2022年3月31日第2版
2023年2月8日第3版
2023年5月31日第4版
2023年9月24日第5版
2024年2月3日第6版
2024年3月8日第7版
2024年6月15日第8版
2024年7月11日第9版

10mm以下の小さながんも正確に診断できることが分かり、人工知能を用いた咽喉頭表在がんの発見、診断に有用ではないかと考えられます。咽喉頭領域のがんは発見機会が少なく、今後症例集積を行うことで人工知能の診断能の向上を図ることでより厳密に人工知能の診断能を検証していく必要があります。また咽喉頭領域のがんに合併するリスクの高い食道表在がんの症例集積を行うことで食道表在がんを検出できる人工知能モデルを作成し、これに対しても診断能の検証と診断能の向上について研究を進めていく必要があります。そこで、今回人工知能を用いた咽喉頭表在がん及び食道表在がんの診断能の検証を目的として、咽喉頭表在がん、食道表在がんの内視鏡画像を活用する臨床研究を計画しました。

5. この臨床研究の方法

この研究は観察研究です。この研究では、日常臨床で得られたデータを活用します。したがって、特にこの研究に参加することで治療方針が変わることはありません。日常臨床において得られたデータのうち、以下のような項目を調査します。

【画像】

日常臨床で行われる内視鏡検査の画像情報を利用します。この画像情報は、解析先として、オリンパスメディカルシステムズ株式会社に提供し、主には研究に活用します。画像情報は、診断用プログラムなどの医療機器開発などの商用目的に利活用されることもあります。

【画像提供先、画像解析先の組織名及び住所について】

組織名：国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

組織名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社

住所：〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

【カルテ利用研究】

電子カルテから、臨床情報（既往歴、治療経過など）、病理学的評価（組織型、深達度など）等を抽出し、画像情報などと一緒に解析を行います。

咽頭癌や食道癌に関する動画に関しましては、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。この業務の一部を下記企業へ委託することがあります。

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

2021年10月7日第1版
2022年3月31日第2版
2023年2月8日第3版
2023年5月31日第4版
2023年9月24日第5版
2024年2月3日第6版
2024年3月8日第7版
2024年6月15日第8版
2024年7月11日第9版

HP : <https://www.surgstorage.com/>

6. 研究参加により予想される利益と不利益

1) 予想される利益として

本研究に参加することで、本研究の成果が新たな治療法の開発につながり、あなたを含めた将来の患者が恩恵を受ける可能性があります。

2) 予想される不利益として

日常臨床で実施されている内視鏡で得られた静止画像や動画を使用します。特に治療方針が変わることはありません。また個人情報も厳重に管理されます。この研究に参加することによる不利益は特にありません

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この臨床研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には一切影響しません。

8. この臨床研究全体の実施予定期間

この臨床研究は研究開始日より2025年10月31日まで行う予定です。

9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。この臨床研究は通常は保険診療内で行われますので、通常通り、検査費や治療費は保険診療の自己負担分が患者本人の負担となります。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この研究は特に侵襲はありませんので、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されません。

11. 個人情報の保護について

画像情報・臨床情報などの研究に関するデータは、個人を特定できないように番号を付けて研究事務局で管理されます。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

2021年10月7日第1版
2022年3月31日第2版
2023年2月8日第3版
2023年5月31日第4版
2023年9月24日第5版
2024年2月3日第6版
2024年3月8日第7版
2024年6月15日第8版
2024年7月11日第9版

あなたの内視鏡画像などの研究データを用いて、企業や研究機関と共同で画像解析などの研究や、新しい画像解析方法の開発などを行います。あなたの御名前や住所などの個人情報や外部に伝えることはありません。企業が診断機器などの製品開発や商用目的に活用されることがありますが、この場合もあなた個人を特定されることはありません。

この臨床研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、オリンパスメディカルシステムズ株式会社に提供され保管されます。当院と情報を提供する機関とのやり取りの際には容易に個人を特定できないように、あなたのお名前ではなくカルテ番号または研究用附番号を使用します。カルテ番号または研究用附番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床研究に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。当院と情報を提供する機関では、これらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床研究にご参加いただける場合は、これらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

あなたの画像やデータは、あなたの個人情報がわからないようにしてオリンパスメディカルシステムズ株式会社に提供されます。オリンパスメディカルシステムズ株式会社では、提供されたデータをもとに人工知能の技術開発のために利用します。また当施設は、オリンパスメディカルシステムズ株式会社による人工知能の技術開発に伴う診断結果を共有します。当施設ではその診断結果がどの患者様のものであるか特定できる場合もありますが、当施設ではオリンパスメディカルシステムズ株式会社に対して診断結果が適切に行われたか否かを回答するためにのみ利用します。

12. 資料・情報の取扱い及び将来的な利用（企業との共同研究による製品開発を目的とした利用や二次利用の可能性）について

この臨床研究で用いたデータは研究者の所属する研究機関のルールに従い、可能な限り長期間保管させていただきます。これは現在、研究結果を他の誰かがあとから検証できるようにするためには必要な措置だと考えられています。

なお、定められた期間が過ぎ、廃棄が必要になった場合は、それらが誰のものか直ちにわからないよう加工した後に廃棄させていただきます。

また今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いたデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があり、またこれらのデータを利用して人工知能による咽喉頭表在がんや食道表在がんの診断を目的とした製品の開発に繋がる可能性があります。

そのため、この研究で用いた様々なデータを将来的に企業との共同研究による製品開発や医学的研究のために使うことに同意いただけた方は、研究終了後も当院で大切に保管させていた

2021年10月7日第1版
2022年3月31日第2版
2023年2月8日第3版
2023年5月31日第4版
2023年9月24日第5版
2024年2月3日第6版
2024年3月8日第7版
2024年6月15日第8版
2024年7月11日第9版

だき将来的にこれらの目的のために利用させていただく可能性があります。その場合には、それぞれの目的に合わせてあらためて研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認を受けた上で行います。

13. この臨床研究の結果の公表と返却について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この臨床研究の解析結果は研究段階のものであり、不正確なデータが多数混ざっているため、原則としてあなたにお伝えすることはありません。ただし、もしもそれらの情報があなたの健康状態にとって有用である可能性が高まった場合には、専門家と慎重に協議した上で、あらためて研究事務局からご連絡を差し上げることがあります。なお、この臨床研究の結果から特許権等が生まれることもあります。その権利は当研究グループに帰属します。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

1) 「利益相反」の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究は、研究契約に基づきオリンパスメディカルシステムズ株式会社から資金提供を受けて実施しますが、本研究の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。

3) 利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に行っています。研究者の利益相反に関しては、利益相反の有無や内容にかかわらず、研究者が利益相反委員会に報告し、同委員会は利益相反管理規程に基づき管理を行っています。同委員会は、研究実施中に報告内容に変更が生じた際の随時報告の他、年1回の定期報告を通して、利益相反の適切な管理に務め、研究結果の公正性と信頼性の確保を図っています。本研究に関する利益相反の内容について詳細をお知りになりたい場合は、研究事務局までお問い合わせください。

2021年10月7日第1版
2022年3月31日第2版
2023年2月8日第3版
2023年5月31日第4版
2023年9月24日第5版
2024年2月3日第6版
2024年3月8日第7版
2024年6月15日第8版
2024年7月11日第9版

15. 研究組織・連絡先

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

研究事務局；

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	中條 恵一郎
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	稲場 淳

共同研究者；

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	門田 智裕
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	渡邊 崇
国立がん研究センター東病院 頭頸部外科	富岡 利文

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、下記連絡先にご連絡下さい。

社会医療法人恵佑会第2病院

〒003-0027 札幌市白石区本通13丁目北7番1号

TEL : 011-863-2111

施設研究責任者：社会医療法人恵佑会第2病院 院長 高橋 宏明