

西暦 2023年10月23日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	内視鏡診断支援プログラムの胃病変検出性能に関する読影医との比較研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2025年09月30日
研究責任者	消化器内科 教授 加藤直也
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2022年02月09日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日
研究対象者	<p>本研究では、既存の症例データから作成した評価データに対する、オリンパスメディカルシステムズ株式会社で開発された内視鏡診断支援プログラムの胃病変に対する検出性能と読影医の検出性能を比較検証する。従って、研究対象者として、評価データ作成のステップにおいて使用した症例データを取得した患者と比較対照となる読影医が該当するため、各適格基準について以下に記載する。</p> <p>本研究の評価データ作成にあたり、次の二つの研究で取得した、オリンパスメディカルシステムズ株式会社が保有する個人関連情報及び匿名加工情報を二次利用する。一つ目の研究は、「内視鏡診断支援プログラムの胃病変検出性能検証研究（承認番号：C21-10-002）」（以下、「研究A」）であり、研究Aにて福岡大学筑紫病院、静岡がんセンター、千葉大学医学部附属病院が取得し、特定の個人を直ちに識別できない状態にした要配慮個人情報、オリンパスメディカルシステムズ株式会社が提供を受けた個人関連情報を二次利用する。また、二つ目の研究は、「胃病変検出内視鏡診断支援プログラムの評価用データの妥当性確認研究（承認番号：OLET-2023-006）」（以下、「研究B」）であり、研究Bにおいてオリンパスメディカルシステムズ株式会社が取得した個人関連情報と匿名加工情報取扱事業者から取得した匿名加工情報の両方、またはいずれか一方を二次利用する。二次利用に際しての組み入れ基準は、①選択基準を満たす研究対象者から取得された症例データのうち、②除外基準のいずれにも該当しないものとする。</p> <p>【読影医】 本研究の読影医による評価データの読影結果取得にあたり、添付資料「別紙2：評価データの読影結果取得にあたる研究対象者（読影医）一覧」記載の選定要件に基づき選定した医師を研究対象者とする。（選択基準、除外基準及び研究対象者氏名は別紙2に記載）</p>
研究の意義と目的	<p>研究の意義と目的： 本研究は、オリンパスメディカルシステムズ株式会社で開発された内視鏡診断支援プログラムの胃病変に対する検出性能と読影医の検出性能を比較検証することを目的としています。意義のある検出性能を有することが示されれば、この内視鏡診断支援プログラムが製品化され、臨床現場で検査の補助として使用されることにより、上部消化管内視鏡検査の質の向上と均てん化を実現し、胃がんを早期発見する診療への貢献が期待できます。</p>

研究の方法	研究対象者となる患者さんの上部消化管内視鏡検査画像データから比較検証用のデータを作成、それを用いて内視鏡診断支援プログラムの検出性能と読影医の検出性能を比較検証、解析を行います。新たに追加検査を行うことはありません。
研究に用いる試料・情報	画像データ、診療録情報、読影医による読影結果
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学筑紫病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所 属：消化器内科 担 当 者 名：加藤 直也(研究責任者) 松村 倫明 沖元 謙一郎 電 話 番 号：043-222-7171(代表) 対 応 可 能 時 間：平日9：00～17：00