

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、総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	消化器疾患診断を支援する人工知能(Artificial Intelligence:AI)のシステム開発と評価
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	消化器外科学兼医療情報部 診療教授 吉田 陽一郎
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 年 月 日 ☒ ：既存試料・情報を利用する場合 ☒ 後向き期間：西暦 2007年01月01日 ～ 西暦 2025年04月30日 ☐ 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2010年1月1日から2022年8月31日までに腹部CT画像を撮影し、当院の消化器外科を受診した患者 〔情報提供のみの機関〕 大阪国際がんセンター消化器外科：2007年1月1日から2025年4月30日まで、聖路加国際病院消化器・一般外科：2013年1月1日～2025年4月30日までに腹部CT画像を撮影し、受診した患者
研究の意義と目的	消化器疾患の診断にはX線検査・CT検査・血液検査等が有用とされますが、時に診断に苦慮することもあり医師の効率的な診断を支援する画像診断支援システムが必要とされています。近年では、Artificial Intelligence (AI) の分野において深層学習・機械学習と呼ばれる技術により、コンピュータが医療画像等から病変の検出や診断の支援を行うといった研究が活発になっています。しかし、消化器疾患に対するAIの研究は少なく、日本国内において承認された医療機器は少ないのが現状です。 上記の背景を踏まえ、本研究は下記の内容を実施します。 1) 消化器疾患の診断がなされた画像検査を用いて、病的所見の有無または可能性を提示するAIの開発と評価 2) 1)の精度向上に必要な画像処理等の技術開発
研究の方法	2007年1月1日～2025年4月30日の間に、当院消化器外科及び情報提供のみの機関で受診した急性腹症の患者様について、診療録および画像データより情報を収集させていただき、病的所見の有無または可能性を提示するAIの開発と評価を行います。 収集した情報は、個人を特定できる情報を含まない形で、共同研究機関である富士通Japan株式会社へ提供されます。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、画像データ
試料・情報の提供先	☐ 無 ☒ 有 提供先の研究機関名：富士通Japan株式会社 提供先の研究責任者：ヘルスケアソリューション開発本部 部門ソリューション事業部 渡邊 正宏 提供する試料・情報：【情報】腹部CT画像、陰性・陽性の情報
試料・情報の提供元	☐ 無

	■有 提供元の研究機関名：大阪国際がんセンター（提供のみの機関） 提供元の研究機関の長：松浦 成昭 研究責任者又は提供のみを行う者：消化器外科 西村 潤一 取得の経緯：大阪国際がんセンター消化器外科にて診療の過程で取得された情報を収集する。提供する情報は匿名化され個人が特定できないようにする。 本研究は人体から取得された既存情報を用いる研究のため、原則口頭同意だが、同意に多大な時間、労力、費用が要求され、研究が実施困難であるため、オプトアウトとし、大阪国際がんセンターのホームページに情報公開を行い、研究対象者からの拒否の保障を行う。 取得する試料・情報：腹部CT画像、陰性・陽性の情報 提供元の研究機関名：聖路加国際病院 提供元の研究機関の長：石松 伸一 研究責任者又は提供のみを行う者：消化器・一般外科 愛洲 尚哉 取得の経緯：聖路加国際病院消化器・一般外科にて診療の過程で取得された情報を収集する。提供する情報は匿名化され個人が特定できないようにする。 本研究は人体から取得された既存情報を用いる研究のため、原則口頭同意だが、同意に多大な時間、労力、費用が要求され、研究が実施困難であるため、オプトアウトとし、聖路加国際病院のホームページに情報公開を行い、研究対象者からの拒否の保障を行う。 取得する試料・情報：腹部CT画像、陰性・陽性の情報
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査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、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くだ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。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：消化器外科 担当者名：西村 潤一 電話番号：06-6945-1181 対応可能日及び時間：平日9：00～17：00（土日・祝日を除く）