

|                 |   |
|-----------------|---|
| 研究課題名           | NBI 大腸内視鏡画像における診断支援システムの開発  |
| 研究期間            | 実施許可日 ~ 2036年3月31日  |
| 研究の対象           | 2024年7月から2035年3月の間に、呉医療センターにおいて大腸内視鏡検査を行い、大腸腫瘍に対してNBI内視鏡観察を施行した患者さんを対象とします。   |
| 研究の目的・方法        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究目的：<br/>この研究は大腸腫瘍のNBI内視鏡画像診断において、コンピューター診断支援システムの開発を行うことを目的としています。コンピューター診断結果と病理組織結果を比較検討し、腫瘍、非腫瘍の鑑別や、深達度診断について、臨床的に有用な診断能を有しているかを検討します。これにより、NBI内視鏡分類の客観化と、非専門医に対して大腸腫瘍性病変の診断上 second opinion となりうる質的診断に関する情報を提供できることが見込まれています。</li> <li>• 研究の方法：<br/>研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、調査します。</li> </ul>  |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | <p>カルテから使用する内容は、患者ID、患者内視鏡番号、年齢、性別、病変の部位、大きさ、診断名と病理診断結果から得られた次の項目です。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 非腫瘍性病変または腫瘍性病変。</li> <li>② 腫瘍性病変であれば組織型(腺腫または癌)。</li> <li>③ 癌であれば深達度(粘膜内病変から粘膜下層浅層までの浸潤または粘膜下層深層以深への浸潤)。</li> </ol> <p>取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。</p> <p>上述のように加工された情報を、広島大学と名古屋工業大学にて解析に用い、病変情報の共有、意見交換のため、情報の共有を行います。</p> |
| 外部への試料・情報の提供    | 情報提供・共有は、パスワード設定されたメールまたはクラウド(Google drive)を用いて送付することで行います。   |
| 利用または提供を開始する予定日 | 本院における実施許可日(2024年7月22日)以降   |
| 個人情報の保護         | 試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号をつけ、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。  |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <p>研究組織</p>                    | <p>当院の研究責任者<br/>       呉医療センター 内視鏡内科・科長 吉田 成人</p> <p>研究機関の長<br/>       呉医療センター院長 繁田 正信</p> <p>研究代表者<br/>       広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡 志郎</p> <p>共同研究機関<br/>       呉医療センター・中国がんセンター 吉田 成人<br/>       名古屋工業大学 玉木 徹</p>   |
| <p>その他</p>                     | <p>—</p>  |
| <p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p> | <p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>〒737-0023 呉市青山町3-1<br/>       T e l : 0823-22-3111<br/>       呉医療センター 内視鏡内科・科長 吉田 成人</p> |