

東京大学医学部附属病院にて 内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)を受けられた方 およびご家族の方へ

当院では「AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの相関性に関する検証（多施設共同研究）」に参加しております。この研究は内視鏡画像を用いたAI解析による十二指腸乳頭分類を作成し、内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)の成績との相関を調べるための国内多施設共同研究です。

【研究課題】

AI解析に基づく十二指腸乳頭分類とERCPにおけるアウトカムとの相関性に関する検証
(審査番号 2019289NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・内科学講座 消化器内科
研究責任者 中井 陽介(東京大学医学部附属病院光学医療診療部 准教授)
担当業務 データ収集

【共同研究機関】

研究代表施設：日本消化器内視鏡学会 JED Project

研究機関：

手稲溪仁会病院（潟沼朗生，消化器内科・消化器病センター長）

富山大学付属病院（安田一朗，第三内科診療部門 消化器内科・教授）

独協医科大学病院（入澤篤志，消化器内科・教授）

埼玉医科大学国際医療センター（良沢昭銘，消化器内科・教授）

東京医科大学病院（糸井隆夫，消化器内科・教授）

東京慈恵医科大学葛飾医療センター（加藤正之，内視鏡部・診療部長）

静岡医療センター（松田浩二，消化器内科・診療部長）

京都第二赤十字病院（田中聖人，消化器内科・副部長／鈴木安曇，消化器内科・医
長）

久留米大学病院（岡部義信，消化器内科・准教授）

国立情報学研究所（佐藤真一，コンテンツ科学研究系教授／医療ビッグデータ研究
センター長）

日本消化器内視鏡学会 JED（Japan Endoscopy Database）委員会（代表：田中聖人）

共同研究機関の担当業務 データ収集

（研究代表施設がデータを集積し、結果の解析は一般社団法人 JED 研究機構に委託し実施します。）

【研究期間】

承認日(2020年2月19日)～2023年3月31日まで

【対象となる方】

2015年1月1日から2019年12月31日の間に当院で内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)を受けた方。

【研究の意義】

内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)では十二指腸乳頭部から処置具を挿入して検査・治療を行います。十二指腸乳頭の形態によって治療の難易度が異なったり治療結果に影響が出るのではないかと考えられています。これまでに十二指腸乳頭の種類がいくつか報告されていますが、少数の患者さんのデータを元にした研究であることが課題でした。本研究では国内の大規模施設から多数の患者さんのデータを集積しAIによる画像解析を行うことで、治療結果の予測につながる新しい十二指腸乳頭分類を考案することができると考えられます。

【研究の目的】

本研究では、十二指腸乳頭部の内視鏡画像におけるAI解析に基づく新たな十二指腸乳頭の種類を考案し、医療メタデータ(患者さんの属性、診断結果、問診情報等)を使用して、ERCPにおけるアウトカムとの相関性を検証し、新分類に基づいた十二指腸乳頭部の内視鏡画像からアウトカムを予測する自動診断の可能性について検証します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ(下記をご参照ください。)を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

〈研究利用する情報の項目〉

【患者背景】

年齢、性別、ASA Grade、生活歴(喫煙・飲酒)、家族歴、他臓器癌既往歴、抗血栓薬の服用状況

【ERCP関連項目】

検査目的、全施行時間、乳頭部までの到達時間、胆道造影範囲、胆管挿管、最初の胆管へのアプローチ法、最終的な深部挿入時のアプローチ法、深部挿入までの乳頭へのアプローチ回数、胆管径、膵管挿管、膵管径、ERCP難易度(Schutz分類)、全照射時間、専攻医が施行した場合の完遂率、施行前の治療の有無、到達部位、手技前偶発症、手技中偶発症、翌日のamylase値、手技後偶発症、30日以内の死亡

【内視鏡画像】

ERCP実施医が検査報告書に添付した画像から、胆管挿管を試みる前の十二指腸乳頭の開口部と口側隆起が含まれているより鮮明な画像を抽出します。

※本研究は多施設共同研究であり、当院で収集した医療情報および内視鏡画像と、共同研究施設から収集した医療情報および内視鏡画像を全て匿名化した上で、統計解析

を JED 研究機構に委託します。また、その結果を国立情報学研究所へ提供し（電子媒体に保管し郵送）、解析します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、研究事務局（一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 事務局）に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（匿名化）。一度匿名化された情報を元に戻すことはできません。研究事務局では個人情報管理責任者（田中聖人）が得られた診療情報、解析結果を外部から切り離された日本消化器内視鏡学会に設置されたサーバ内に保存します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。申告の期限は 2020 年 5 月 19 日（本研究の倫理委員会承認後 3 か月間）とし、この期間中にご連絡をいただかなかった場合は研究への参加を拒否することはできずご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間、あるいは、研究結果発表後3年が経過した日までのどちらか遅い期日まで保存します。保管期間終了後はデータを個人情報管理者責任者の手によって復元不可能な状態で破棄します。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の公募予算から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2020 年 3 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院消化器内科 特任臨床医 佐藤達也

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37203） FAX：03-5800-9801