

臨床研究へ協力をお願い

京都大学医学部附属病院で診療を受けられる患者さんへ

2025 年 10 月 1 日作成 Ver. 1.0

1. 研究の名称

人工知能を用いた表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍診断支援ソフトウェアの開発

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 内視鏡部 助教 内海 貴裕

富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 内視鏡システム部 寺村 友一

4. 研究の目的・意義

<目的>

表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍(SNADET)の検出および鑑別診断を補助する画像診断支援AIソフトウェアの実現可能性を評価することを目的としています。

<意義>

開発した画像診断支援ソフトウェアの使用により、内視鏡検査時の SNADET の診断率向上、さらには最適な治療方針選択に役立つ可能性があります。

5. 研究実施期間

研究許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2025 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院において、上部消化管内視鏡検査および治療が実施された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院において、2025 年 4 月 1 日から 9 月 30 日までの間に実施された上部消化管内視鏡検査や治療の動画と臨床情報を非識別化された状態で収集します。収集した動画を AI 開発クラウドサービスにアップロードし、クラウド上で深層学習を行い、SNADET の検出や鑑別を行う AI の開発を行います。個人情報を除いた臨床情報、内視鏡動画についてクラウド上で共同研究機関との共有することがありますが、個人を特定しうる情報は、定められた者以外が情報にアクセスできないように厳重に管理されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景（年齢・性別・既往歴）、検査/治療内容（病変の部位・大きさ・肉眼型・内視鏡機種・内視鏡

診断・病理診断結果)、上部消化管内視鏡検査及び治療に関する動画

9. 利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

10. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究により収集した情報が、将来の研究において重要なデータを含むと判断された場合には、二次利用する可能性があります。その際には再度倫理審査を行います。また、京都大学医学部附属病院のホームページ (<https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx>) 上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

また、Creative Space Endoscopy (仮) にアップロードした個人情報を含まないデータは、将来的に富士フイルム社において AI ソフトウェアの製品開発を含む研究開発に使用される可能性があります。許認可を受けた製品の学習に使用されたデータは、AI ソフトウェア製品の品質維持向上のため、年限の制限を受けず富士フイルム社は保持しますが、上記の京都大学における保管期間を過ぎたのちは「症例識別 ID とカルテ番号、氏名の連結表」が破棄されるため、データは個人の特定が不可能なデータとなります。上記の研究開発以外の目的では用いません。

11. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 内視鏡システム部 寺村 友一

12. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 内視鏡部 助教 内海貴裕

13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は富士フイルム株式会社との共同研究として、富士フイルム社より資金提供、内視鏡システムおよび AI 開発に必要な周辺機材とソフトウェアの無償貸与、および技術サポートを受け、富士フイルム株式会社が提供するクラウド型内視鏡向け AI 開発支援プラットフォーム Synapse Creative Space を無償で利用して AI 開発を行います。

2) 提供者と研究者との関係

富士フイルム株式会社は研究の企画、運営、解析には関与することはありません。サービス提供を受けることによって、本研究の評価並びに結果の解釈等に特定の個人又は組織の利益が影響することはない、公正に実施・判断されます。同様に研究対象者に対しても最善の措置がなされ、本研究の参加により研究対象者が利益・権利を損なうことはありません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 消化器内科学 医学専攻博士課程 上田智也
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院 消化器内科
電話：075-751-4319

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp