

## 静岡医療センターを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	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
当院の研究責任者	松田浩二(消化器内科・診療部長)
他の研究機関および各施設の研究責任者	手稲溪仁会病院(瀧沼朗生, 消化器内科・消化器病センター長) 富山大学附属病院(安田一郎, 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) 東京大学医学部附属病院(中井陽介, 光学医療診療部・准教授) 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) 北里大学病院(木田光広, 消化器内科・教授) 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)
本研究の概要・背景・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分類を考案し、医療メタデータ(患者の属性、診断結果、問診情報等)を使用して、ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)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知する自動診断の可能性について検証します。
調査データ 該当期間	2015年1月から2019年12月31日までの情報を調査対象とします
対象となる患者さま	上記期間内に当院でERCPを実施した患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	診療録(内視鏡関連データベース)から下記の調査項目を収集します。  【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

	<p>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。</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>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、上記の他の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 研究機構に委託する。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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。手法は当施設の患者さまの ID 番号を HASH 化という手法で匿名化を行います。これを行うことで情報が集積された状態から、患者様を特定することができなくなります。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)の公募予算によって賄われます。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
<p>データの利用に同意されない場合とその申し出の 期限</p>	<p>この研究に関してデータの利用に同意されない場合には下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 お申し出は検査・治療をお受けになってから 6 か月以内にお願いたします。なお、同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。ただし、研究の進捗状況により、試料・情報の利用に同意されない場合でも対応できない場合も生じます(匿名化後、論文化後等)。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>消化器内科・診療部長 担当者: 松田浩二(まつだこうじ) 電話: 055-975-2000</p>
<p>備考</p>	