

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

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申し出ください。

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 (所属・職位)	医学部消化器内科学 講師 奥脇 興介
他の研究機関および 各施設の研究責任者	<p>手稻溪仁会病院(瀧沼朗生, 消化器内科・消化器病センター長) 富山大学付属病院(安田一朗, 第三内科診療部門 消化器内科・教授) 獨協医科大学病院(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, 副院長, 診療科長) 東京大学医学部付属病院(高原楠昊, 消化器内科・特任講師) 東京慈恵医科大学付属病院(加藤正之, 内視鏡医学講座・診療副部長) 静岡医療センター(松田浩二, 消化器内科・診療部長, 内視鏡センター長) 京都第二赤十字病院(宇野耕治, 消化器内科・部長) 久留米大学病院(寺部寛哉, 消化器内科・助教) 国立情報学研究所(内田誠一, 九州大学・人工知能画像解析責任者)</p>
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測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
対象となる患者さん	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)	<p>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。</p> <p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	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。

個人情報取り扱い	<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には削除致します。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>
本研究の資金源 (利益相反)	<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>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに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た場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位: 消化器内科・講師 担当者: 奥脇興介(オクワキコウスケ) 電 話: 042-778-8111</p>
備 考	