

研究についてご協力をお願い

戸畑共立病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や 研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして 実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は下記のお問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名	AI を用いた大腸ポリープの検出能の検討（疲労・ストレスが内視鏡検査精度に与える影響と AI endoscopy との関連性）
研究責任者	戸畑共立病院消化器病センター 大津 健聖
他の研究機関および各施設の研究責任者	佐賀大学病院光学医療診療部 下田良 福岡大学筑紫病院消化器内科 久部高司 九州大学病態制御内科学 蓑田洋介 大分大学病院消化器内科 水上一弘 熊本大学病院消化器内科 直江秀昭 鹿児島大学病院消化器内科 佐々木文郷 宮崎大学病院消化器内科 三池忠 琉球大学病院消化器内科 金城徹 産業医科大学病院 久米井伸介
本研究の目的と方法	<p>本研究の目的は、AI (artificial intelligence)を用いることで下部消化管内視鏡検査において大腸ポリープの検出能が上昇するか否かを求めることです。下部消化管内視鏡検査は大腸腫瘍を検出する gold standard であり、大腸癌の発現予防や死亡率の軽減に最も有用性のある検査法です。しかしながら、下部消化管内視鏡検査における大腸ポリープの見逃しが問題とされています。我々は先行研究において AI 搭載下部消化管内視鏡の有用性を評価し、見逃し率を低下させることを報告しています。しかし、これまでにストレスや疲労状態における内視鏡検査の質に関する研究はなされていません。疲労の蓄積した状態や強いストレスに暴露された状態において、内視鏡検査の質が低下する可能性が考えられます。本研究では、ストレス条件や疲労度の状態別において AI システムが内視鏡医の検査精度低下を抑制できるか否かを検討します。</p> <p>これまでストレスや疲労度に関して評価する方法は主観的指標を用いられてきました。しかし、村田製作所製 MF100 を用いることでストレス度と疲労度を数値化して評価することが可能になりました。本研究では、下部消化管内視鏡検査を受ける予定の患者さんを対象として、AI を用いた検査と用いない検査に無作為に割り付け、割り付けられた検査を施行します。</p> <p>それぞれの検査における大腸ポリープの検出能を比較することで、AI 搭載</p>

	<p>内視鏡検査の有用性を明らかとするために臨床研究を立案しました。さらに、本研究に参加していただく検査担当医の先生には、検査直前と直後に MF100 を用いてストレス度と疲労度を検測していただきます。検査時の疲労度と大腸ポリープの検出との関連、それに関わる AI と関連性を検討します。さらに、大腸検査前後における検査医のストレス度・疲労度の変化を検討することで、検査により受ける疲労・ストレスを前向きに検討します。</p>
調査データ抽出期間	2024 年 4 月 1 日～2025 年 10 月 31 日
研究期間	戸畑共立病院倫理審査委員会審査後、委員会から発行される「倫理審査判定通知の承認日」より、研究実施期間長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月 31 日まで
研究に用いる情報・試料	<p>本研究では患者情報として年齢、性別、大腸腫瘍の既往、下部消化管内視鏡検査における検査データ（Boston Bowel Preparation Scale, 病変の存在部位、腫瘍径、肉眼型、色調、病理組織所見、組織採取方法）を用います。検査担当医の情報（検査前後のストレス度・疲労度、深部挿入時間、検査時間、経験年数）を収集する。使用する試料は、大腸ポリープを切除もしくは生検した標本の病理組織所見を用いる。</p>
試料・情報の他機関への提供および提供方法	<p>当院及び他施設で研究を施行された症例の情報を当院に提供していただきます。当院で集計した結果を解析します。</p>
個人情報の取り扱い	<p>この試験に参加されますと、当院において診療情報を使用します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、試験用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。全ての個人情報は対応表を作成し、試験のデータは症例登録番号を用いて使用します。個人のデータは、個人情報の漏出を防止する予防措置として、パスワードの暗号化による制限のあるユーザーアクセス、盗難防止対策、インターネット接続の制限を含む施錠エリアなどを行うことで厳重に保管します。</p>
本研究の資金源（利益相反）	<p>当試験の実施において特別な資金の提供を受けておらず、試験の計画、実施、報告において試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。 また研究の協力をご了承いただけない場合は研究対象者としませんので下記へお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることがございません。</p> <p>所属：戸畑共立病院 消化器病センター 電話番号：093-871-5421（内線 2551） 責任者：大津健聖 職位：消化器病センター 部長</p>