

上部下部疾患の患者の内視鏡情報研究利用についてのお知らせ

この度、東京通信病院では、「上部下部疾患を対象とした内視鏡検査の精度とスピード向上のための研究」を実施することになりました。

この研究の目的は、内視鏡検査の精度とスピードを向上させることです。この研究のため、2019年 6月から 2021年 5月までに、当院で診療させていただく方の調査を行います。対象となるのは当院で胃内視鏡と大腸内視鏡検査を受けた患者さんで、調査項目は個人情報を含まない医学的な情報（診断・治療内容・内視鏡画像）のみです。データ上ではすべての患者様は匿名化（任意の識別番号を付与）され、患者様のお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありませんのでご安心下さい。また、調査項目は通常の検査で得られるデータであり、何らかの追加の負担が生じることはありません。なお、この研究で得られた情報は、共同研究者である特定国立研究開発法人産業技術総合研究所人工知能研究センター（責任研究者：野里博和）へ、患者様個人がいっさい特定されない形で提供させていただき、ともに解析を行う予定です。

この研究の科学的妥当性と倫理性は、別紙の通り、日本医師会倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。

本研究は、研究責任者と研究協力企業の代表者が同一人物であるため、利益相反が存在すると言えます。しかしながら、研究を実施するにあたり、研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けていることはありません。

具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

2019年 5月

医療法人ただともひろ胃腸科肛門科
研究責任者：多田智裕
連絡先：048-837-9333

【別紙】

管理番号	28-10-5
平成 30 年 6 月 7 日	
臨床研究倫理審査結果通知書	
日本医師会 会長 横倉 義武 殿	
日本医師会倫理審査委員会 委員長 高久 史郎	
審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。 記	
研究実施計画書番号	無し
臨床研究名	AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験
審査事項 (審査資料)	①資料①：臨床研究に関する変更申請書（様式7-1、7-2（写）） 作成日：平成30年4月19日 ①資料②：研究実施計画書（作成日：平成30年4月19日 第6版） ②その他 参考資料：前回審査時資料一式（審査日：平成30年4月3日） ①臨床研究倫理審査結果通知書（管理番号：28-10-4） ②臨床研究に関する変更申請書（平成30年2月27日付 様式7-1、7-2（写）） ③研究実施計画書（平成30年2月21日 第5版）
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：平成 年 月 日） <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：平成 30 年 6 月 7 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
申請者（研究責任者）	平成 30 年 6 月 18 日
	多田 智裕 殿
申請のあった臨床研究に関する倫理審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。	
日本医師会 会長 横倉 義武	
注）本書式は倫理審査委員会が正本1部作成し、日本医師会会長に提出する。日本医師会会長はその写1部の書式下部に通知日及び日本医師会会長職を記載し、申請者（研究責任者）に提出する。	

管理番号	28-10-5			
平成 30 年 6 月 7 日				
倫理審査委員会委員出欠リスト				
氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
高久 史郎	地域医療振興協会 会長	①		迅速審査
森 洋一	京都府医師会 顧問	①		迅速審査
手塚 一男	兼子・岩松法律事務所	②		迅速審査

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 ① 医学・医療の専門家等、自然科学の研究者
 ② 倫理学、法医学の専門家等、人文・社会科学の研究者
 ③ 研究対象者の職名も含めて一般の立場から委員を担うことのできる者
 ④ 倫理審査委員会設置者の所属機関に所属しない者

本倫理審査委員会は、本倫理審査委員会の標準業務手順書及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成28年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。