

小腸カプセル内視鏡検査における人工知能(AI)の有用性についての検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院大学院病態機能内科学分野では、現在小腸カプセル内視鏡の動画に対して、人工知能(AI)による検討を行う「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2010年代より人工知能(AI)における画像認識の技術発展は目覚ましく、医療分野において導入が進められています。内視鏡検査においては、大腸内視鏡検査におけるポリープの検出や診断を支援するAI¹⁾や、潰瘍性大腸炎における炎症の程度を評価するAI²⁾を搭載した内視鏡画像診断支援ソフトウェアが現在実用化されています。

小腸の検査方法としてカプセル内視鏡検査が広く行われていますが、この検査はカメラを内蔵したカプセルを患者様が内服し、小腸内を蠕動で運ばれていく様子が自動で撮影される検査です。一回の検査で数万枚の画像が撮像され、画像データを読影するのですが、これらの多数の画像のうち病変を捉えている画像が数枚しかない場合があります。病変を見逃してしまう可能性があること、読影に時間がかかることが課題であり、AIによる改善が期待されていますが臨床導入には至っていません。

これまで国内外で小腸カプセル内視鏡検査のAIモデルが作成され、病変の検出率の向上や読影時間の短縮などを認めた報告³⁾⁴⁾が散見されますが、小腸カプセル内視鏡検査におけるAIの有用性に関しては、さらなる報告の蓄積が期待されています。当科では2014年9月から2021年6月までに施行された954症例・18481枚の画像を元に、リンパ濾胞、びらん、ポリープ様隆起、異物、発赤、angiodysplasia(血管性病変)、静脈性病変、出血、リンパ管拡張、粘膜下腫瘍、狭窄といった十二種類の病変を検出し分類するAIモデルを作成しました。他施設でこれまで施行された小腸カプセル内視鏡検査の画像・動画データに対して、作成したAIモデルを用いて病変の検出率や読影時間など検討することで、小腸カプセル内視鏡検査におけるAIの有用性を検証することが本研究の目的としています。

- 1) 富士フィルム CAD EYE™
- 2) オリンパス EndoBRAIN®-UC
- 3) Miguel Mascarenhas et al, Annals of Gastroenterology. 2021
- 4) Dong Jun Oh et al. diagnostics. 2021

3. 研究の対象者について

2007年1月1日から2022年9月30日の期間に下記の施設で小腸カプセル内視鏡検査を受けた方を対象とします。

- ・日本赤十字社 松山赤十字病院
- ・公立学校共済組合 九州中央病院
- ・総合病院 山口赤十字病院

- ・日本赤十字社 福岡赤十字病院
- ・国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
- ・遠賀中間医師会 おんが病院

上記の研究の対象者となることを希望されない方、又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

また、この研究では下記の先行研究で作成した AI モデルを使用します。

許可番号：2021-213

課題名：人工知能（AI）によるカプセル内視鏡画像における物体検出の検討

許可期間：～令和4年12月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2007年4月～2021年6月

4. 研究の方法について

本研究は多施設共同研究であり、2007年4月1日から2022年9月30日の期間に日本赤十字社 松山赤十字病院、公立学校共済組合 九州中央病院、総合病院 山口赤十字病院、日本赤十字社 福岡赤十字病院、国家公務員共済組合連合会 浜の町病院、遠賀中間医師会 おんが病院で小腸カプセル内視鏡検査を受けた患者様の情報を取得させて頂き、九州大学病院大学院病態機能内科学分野で詳しい解析を行う予定です。研究へ使用を希望されない場合にはご連絡ください。

〔取得する情報〕小腸カプセル内視鏡動画・読影レポート、画像と紐付けられた病名、年齢、性別。当施設の研究分担者が、他施設に直接訪問しデータの取得を行います。カルテなどから小腸カプセル内視鏡動画・読影レポート、画像と紐付けられた病名、年齢、性別を取得します。そして取得したカプセル内視鏡動画を九州大学病院で作成した AI モデルを用いて解析します。測定結果から小腸カプセル内視鏡検査における AI の有用性を明らかにします。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の内視鏡画像・動画データやカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院大学院病態機能内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院大学院病態機能内科学分野・教授・北園 孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究

終了後は、九州大学病院大学院病態機能内科学分野において同分野・教授・北園 孝成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院病態機能内科学の部局等運営経費から捻出されます。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院消化管内科 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 北園 孝成
研究分担者	九州大学病院 消化管内科 病態機能内科学・講師・鳥巢 剛弘 九州大学病院国際医療部 九州大学 病態機能内科学・准教授・森山 智彦 九州大学病院 消化管内科 大学院病態機能内科学消化器研究室・併任講師・梅野 淳嗣 九州大学医学研究院 臨床医学部門 病態機能内科学・助教・川崎 啓祐 九州大学病院 消化管内科 九州大学大学院病態機能内科学・助教・冬野 雄太 九州大学病院光学医療診療部・助教・藤岡 審 九州大学病院 消化管内科 九州大学大学院病態機能内科学・助教・松野 雄一 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学・大学院生・宮園 智至 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学・大学院生・横手 章人

	九州大学大学院医学系学府病態機能内科学・大学院生・横手 章人	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	日本赤十字社 松山赤十字病院/副院長(兼)消化管内科部長・蔵原 晃一 公立学校共済組合 九州中央病院/消化器内科部長・岡本 康治 総合病院 山口赤十字病院/消化器内科副部長・原田 英 日本赤十字社 福岡赤十字病院/副院長(兼)消化器内科部長・平川 克哉 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院/消化器内科統括部長・山縣 元 遠賀中間医師会 おんが病院/院長・矢田 親一郎	情報の 収集
業務委託先	なし	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府病態機能内科学・大学院生・宮園 智至
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5261 (内線 5261)
〔FAX〕 092-642-5273
メールアドレス：miyazono.satoshi.021@s.kyushu-u.ac.jp