

消化管粘膜下腫瘍に対する人工知能併用画像診断システムと 超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検の診断能比較試験

1．臨床研究について

香川大学医学部附属病院では、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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、香川大学医学部附属病院消化器内科では、現在、当科で内視鏡検査を受けた患者さんを対象として、人工知能に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究は、九州大学を主幹機関とする多施設共同研究として行われ、実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床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及び、香川大学医学部倫理委員会の審査を経て、医学部長の許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年2月28日までです。

2．研究の目的や意義について

近年人工知能(AI)による画像認識技術は急速に進歩し、様々な分野での活用が始まっています。消化器領域でもすでに拡大観察の画像を用いてAIによる自動診断システムを搭載した装置である ENDOBRAIN は薬事承認を受けており、自動診断は臨床現場で使用可能な状況となっています。私たちはこれまで、AIを使用した超音波内視鏡画像診断システムを構築し、悪性の消化管粘膜下腫瘍である GIST とそれ以外の non-GIST の鑑別がAIであれば超音波内視鏡画像1枚で可能であることを発表報告してきました³。GISTは消化管の壁の中から発生する腫瘍(消化管粘膜下腫瘍)の一つで、外科的加療が必要な悪性の腫瘍ですが、表面が通常粘膜で覆われているため通常の内視鏡下での組織採取(生検)では診断が付きません。そのため現在の消化管粘膜下腫瘍に対する標準的診断法は超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検(EUS-FNAB)という方法です。この方法は、内視鏡先端についた超音波装置から病変を視認しながら組織採取用の針を刺す方法で、非常に優れた診断方法ではありますが、この方法には特別な機器や技術が必要であるため、どこの施設でも施行できるわけではありません。もしAIがその代替となりえるのであれば多くの施設で診断できるようになる可能性があります。AIがその代替となりえるのかはまだ不明です。

そこで、今回過去の超音波内視鏡画像を多施設で集積し、EUS-FNABと比較することでAI画像診断が診療のゴールドスタンダードになりえるか評価することといたしました。

また現在で外科的加療が必要なGISTは緩徐な発育であることが多く、高齢者においても外科的加療をする必要があるかは現在の臨床において疑問が残ります。しかしこれまでEUS-FNABでは、病変の一部のみが採取されることから、病変全体の悪性度を評価すること

自体が難しいとされてきたため、悪性度に応じた治療方針の決定などは現状ではなされていません。今回、新しく作成した AI 画像診断システムが GIST の悪性度を評価可能であるか評価し、GIST の悪性度の予測機器となりえるかどうか評価することといたしました。

本研究は今後の実地診療において新たな診断補助方法や新規の診断方法として AI を使用した手法が確立する可能性があり、非常に意義のある研究と考えています。

3．研究の対象者について

香川大学医学部附属病院消化器内科ならびに共同研究施設で 1999 年 1 月 1 日～2021 年 5 月 31 日に超音波内視鏡検査が施行され、検査により筋層由来の胃粘膜下腫瘍が疑われ、かつその粘膜下腫瘍が病理学的な顕微鏡での評価により GIST、平滑筋腫、神経鞘腫、平滑筋肉腫といった間葉系の腫瘍と診断された患者さん計 600 名を対象とさせていただく予定です。そのうち香川大学は約 30 名を対象とする予定としています。

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。

4．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている内視鏡画像を 2 群(学習用症例、研究用症例)に分け、学習用症例を Deep learning という方法で人工知能を教育します。教育した人工知能は検証用画像を用いて診断精度の評価をします。また画像的特徴や予後との関連などの因子を必要に応じて解析いたします。

次に外科切除された GIST 症例において同様の手法を用いて、最終病理診断における GIST の核分裂像数を人工知能に学習させ、検証用画像を使用することで人工知能による GIST の悪性度を予測し、その結果と最終診断の一致率を評価します。

〔取得する情報〕患者情報(年齢、性別)、内視鏡画像所見(内視鏡画像、病変サイズ(EUS 画像で判定)、使用した EUS-FNAB 針の情報(種類・太さ)、使用した EUS 装置の周波数、病理検査結果(最終病理診断、外科切除された GIST 症例における核分裂像数(EUS 撮像後 6 か月以内に手術された症例のみ集積する。))

共同研究機関の研究対象者の画像ならびに情報についても、個人情報ならびにセキュリティに配慮しながら、倫理審査委員会で承認された方法で主幹機関である九州大学が収集し、詳しい解析を行う予定です。

5．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理検査結果、血液検査結果、画像所見、患者さんの年齢性別などのカルテ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

ドを設定し、香川大学医学部消化器・神経内科学医局内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、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏及び香川大学医学部附属病院消化器内科・講師・小原 英幹の責任の下、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、主幹機関では九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏、香川大学医学部附属病院消化器内科においては同分野講師・小原 英幹の責任の下、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、香川大学では、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。そのための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」、香川大学では「香川大学利益相反マネジメント方針」及び「香川大学医学部における臨床研究に係る利益相反マネジメント方針」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当研究室の講座寄付金であり、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。

い。

この研究の本学における研究責任者および研究者は、香川大学医学部臨床研究利益相反委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

利益相反マネジメント委員会

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

8．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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

(分野名等) 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野

研究責任者 九州大学病院・消化器代謝学・准教授・伊原 栄吉

研究分担者 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・荻野 治栄
九州大学病院・光学診療部・助教・蓑田 洋介
九州大学大学院・病態制御内科学・大学院生・江崎 充

共同研究	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
施設	①東京慈恵会医科大学・内視鏡医学講座/教授・炭山 和毅	症例収集
及び	②国立がん研究センター中央病院・内視鏡科/医長・吉永 繁高	症例収集
情報提供	③香川大学・消化器神経内科学/講師・小原 英幹	症例収集
のみ行う	④福島県立医科大学附属病院・内視鏡診療部/准教授・部長・引地 拓人	症例収集
施設		

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、事務局までご連絡ください。

事務局 【本院】
(相談窓口) 担当者：香川大学医学部附属病院 消化器内科・病院助教・松井崇矩
 連絡先：〔TEL〕087-891-2156 (内線 5300)
 〔FAX〕087-891-2158
 メールアドレス：matsui.takanori@kagawa-u.ac.jp

 【主幹機関】
 担当者：九州大学病院・光学診療部・助教・蓑田洋介
 連絡先：〔TEL〕092-642-5286 (内線 4389)
 メールアドレス：yminoda@med.kyushu-u.ac.jp