

多機関共同研究用**研究課題名:人工知能を用いたクローン病診断に有用な小腸カプセル内視鏡画像検出システムの開発および CD 診断スコアリングシステムの確立****1. 研究の対象**

2011 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に当院および共同研究機関等において小腸カプセル内視鏡検査を実施した患者さんで以下の基準に合致する患者さん

- (1) 検査時 16 歳以上、75 歳未満の患者さん
- (2) 小腸の炎症性疾患の評価目的で検査を実施し、小腸に病変が確認された患者さん
- (3) 小腸の炎症性疾患の病名が確定した患者さん

先行研究「カプセル内視鏡所見に基づいた CD 診断基準の確立」(九州大学病院承認番号: No.24-135)に参加された患者さんも本研究の対象としております。

2. 研究目的・方法・期間**・研究目的**

クローン病(CD)は小腸・大腸に慢性再発性の腸管炎症をきたす炎症性腸疾患(IBD)です。本症では経過中に狭窄、瘻孔、膿瘍形成といった腸管合併症をきたしますが、これらの合併症は小腸での出現頻度が高く、発症 5 年で 40-50%、10 年で 60-70%に及ぶとされています。一方、小腸は大腸に比べて腹部症状や炎症所見が出づらく、診断時には既に高度の腸管合併症を有する場合が少なくないことが問題視されてきました。近年の IBD 治療の進歩に伴い、病気の経過を改善させるには早期に適切な治療介入を行い腸管ダメージの進行を抑えることが重要とされています。

本研究の研究代表者は、難治性疾患政策研究事業における「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班(IBD 班)」において、CD 診断における小腸カプセル内視鏡(SBCE)の有用性について多施設研究を行ってきました。その結果、CD の主要所見とされる縦走潰瘍や敷石像に加えて特徴的な SBCE 所見を見出しましたが、これらの内視鏡所見の検出において検者間でのバラツキが少なくありませんでした。そこで、このような内視鏡所見を的確に検出できる画像所見検出システムを開発する必要があると考えました。内視鏡検査における病変検出に人工知能(AI)を応用する研究は盛んに行われており、既に保険認可が得られた AI による大腸癌やポリープなどの自動検出システムも存在しています。CD は難病に指定されており、AI を応用することにより CD 診断に有用な SBCE 所見の自動検出やスコアリングシステムが確立されれば、疾患の早期診断にもつながり、患者さんの腸管手術率の低下、医療費削減にもつながることが期待されます。

・研究方法

本研究では、CD 診断に有用な SBCE 所見を高精度に自動検出する病変検出システムの構築と性能評価を行います。具体的には「CD 診断に有用な所見」と定義した SBCE 所見を AI に学習させ、次に学習画像とは独立した SBCE ビデオ画像を用いて AI の所見検出能の検証を行います。

また、本研究では SBCE 読影における読影医の負担軽減度についても評価を行います。具体的には、対象例の SBCE 画像を AI を用いず通常読影した場合と AI を用いた場合とで、SBCE 所見の検出率、総読影時間、読影疲労度の比較を行います。

次に、CD 群と非 CD 群の血液データを含む臨床情報および SBCE 所見を比較し、CD 診断スコアリングシステムに用いる SBCE 所見、臨床情報を決定します。これらの因子にスコアを付与して計算式を作成し、計算式の CD 診断精度を評価します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

先行研究である「カプセル内視鏡所見に基づいた CD 診断基準の確立」では、臨床情報 (SBCE 検査実施時年齢、性、血液データ [WBC、Hb、Plt、総蛋白、CRP、ESR]、最終臨床診断) と SBCE 画像データを用いさせていただきました。追加症例に関しても日常診療で取得されている情報のうち、先行研究で収集したものと同様の臨床情報と SBCE 画像データを用いさせていただく予定です。なお、本研究では研究目的で新たに追加して取得する試料や臨床情報はありません。

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は研究代表施設に郵送にて提供され解析が行われます。また、個人を識別できないよう処理された SBCE 画像の一部は共同研究機関である佐賀大学工学部に研究代表施設から直接持参した上で解析に用いられますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

九州大学 病院長 中村雅史

東北大学 病院長 張替秀郎

大阪医科薬科大学 病院長 南敏明

大阪公立大学 病院長 中村博亮

横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長 榊原秀也

名古屋大学 病院長 小寺泰弘

名古屋市立大学 病院長 間瀬光人

慶應義塾大学 病院長 松本守雄

関西医科大学 病院長 松田公志

愛知医科大学 病院長 道勇学

松山赤十字病院 院長 西崎隆

東京女子医科大学 病院長 板橋道朗

旭川医科大学 病院長 古川博之

宮崎大学医学部附属病院 病院長 帖佐悦男

岩手医科大学 病院長 小笠原邦昭
福岡大学筑紫病院 病院長 河村彰
福島県立医科大学会津医療センター 病院長 大田雅嗣
琉球大学 病院長 大屋祐輔
藤田医科大学 病院長 白木良一
国立成育医療研究センター 理事長 五十嵐隆
金沢大学附属病院 病院長 吉崎智一
弘前大学 大学院医学研究科長 石橋恭之
医療法人社団康喜会 辻仲病院柏の葉 院長 堤修

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 教授 江崎 幹宏(研究代表者)
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
電話番号:0952-34-2361

研究分担者:佐賀大学理工学部 教授 皆本晃弥

[共同研究機関]

九州大学病態機能内科学 講師 鳥巢剛弘
木村情報技術株式会社 代表取締役 木村隆夫
国立成育医療研究センター 消化器科 新井勝大(研究分担者:清水 泰岳)
金沢大学附属病院 消化器内科 鷹取元
弘前大学 大学院医学研究科 消化器血液免疫内科学講座 櫻庭裕文
医療法人社団康喜会 辻仲病院柏の葉 消化器内科、IBD センター 竹内健

[研究機関以外で情報等の提供を行う機関]

東北大学消化器内科 志賀永嗣
大阪医科薬科大学 第 2 内科(消化器内科) 中村志郎
大阪公立大学大学院 医学研究科 消化器内科学 藤原靖弘
横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター国崎玲子
名古屋大学医学系研究科消化器内科 中村正直
名古屋市立大学大学院医学系研究科消化器・代謝内科学 片岡洋望
慶應義塾大学病院予防医療センター 細江直樹
関西医科大学内科学第三講座 長沼 誠
愛知医科大学消化管内科 春日井邦夫
松山赤十字病院胃腸センター 蔵原晃一
東京女子医科大学消化器内科 米澤麻利亜

旭川医科大学内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野 藤谷幹浩

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 山本章二郎

岩手医科大学内科学講座消化器内科分野 松本主之

福岡大学筑紫病院消化器内科 久部高司

福島県立医科大学会津医療センター小腸・大腸内科 富樫一智

琉球大学医学部感染症・呼吸器・消化器内科学 金城徹

藤田医科大学先端光学診療学 大宮直木

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報等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対象としますので、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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：佐賀大学医学部附属病院

診療科：消化器内科

担当者名：江崎 幹宏

電話番号：0952-34-2361

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2028 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会にて審査を受け、各機関の長の許可を受け実施されています。