

内視鏡用人工知能 EndoBRAIN による病変検出

および病変性状診断能の詳細解析

京都府立医科大学消化器内科では、大腸内視鏡検査を受けられる患者さんを対象に内視鏡画像の画質向上に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

私たちの研究では、内視鏡に人工知能（AI）を組み合わせることで、大腸ポリープなどの病変をより早く、正確に見つけたり診断したりできるかを調べています。

現在、オリンパス社の「EndoBRAIN」というAIが世界中で使われはじめており、これまでにも多くの研究で、AIを使うことで内視鏡検査の質が向上することがわかっています。さらに、最近の内視鏡機器「EVIS X1 システム」には、3つの観察モード（通常の光、色や明るさを強調するモード、血管などをはっきり見せるモード）があり、それぞれに異なる特徴があります。

この研究では、それらの観察モードとAIを組み合わせて撮影した内視鏡の動画を使い、病変を見つける力や、良性・悪性などを診断する力がどれくらい向上するのかを詳しく調べます。また、医師が発見が困難であったり、診断が難しかった病変には、どんな特徴があったのかも明らかにしたいと考えています。

この研究を通じて、より安全で正確な大腸内視鏡検査につながることを目指しています。

・ 対象となる方について

医学倫理審査委員会承認日から2027年3月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で内視鏡を受けられた方、もしくは受けられる予定の20歳以上-90歳未満の患者さん

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年8月1日

提供開始予定日：2026年7月1日

・ 方法

当院消化器内科において大腸内視鏡検査を受けられた方で、検査中に病変が指摘された際に、通常の診療と同様に病変に対して静止画・動画を種々の AI を併用して撮影します。1 つの病変に 20 秒程度の時間をかけて動画を撮影し、病変の個数により最大で 2 分程度の動画を撮影します。その後、動画や病変の情報などを診療録（カルテ）より取得します。内視鏡画像と取得した情報の関連性を分析し、画質向上の効果について種々の因子を調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

- ・ 施設のカルテ番号、年齢、性別、年齢、身長、体重
- ・ 内視鏡所見：術者、挿入時間、疼痛（無し、弱、中、強）、鎮けい剤、鎮静剤
- ・ 前処置の程度
- ・ 病変サイズ、部位、肉眼型（Pari classification）、病理診断
- ・ 病変の内視鏡の静止画および動画データ

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 消化器内科 吉田 直久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。

また本研究はオリンパス株式会社より内視鏡システム、専用内視鏡およびモニターの無償貸与を受け実施します。

機器の貸与を受ける企業等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田 直久

研究担当者：

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田 直久

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 土肥 統

京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 井上 健

京都府立医科大学 消化器内科学 助教 小林 玲央

京都府立医科大学 消化器内科学 助教 岩井 直人

個人情報管理者：京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 井上 健

研究代表者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田 直久

研究事務局：京都府立医科大学 消化器内科学

事務局担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 助教 小林 玲央

共同研究機関【研究機関施設代表者/分担者】

該当なし

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報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せんので、2027年7月31日までに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す。

京都府立医科大学 消化器内科

講師 吉田 直久 よしだなおひさ

電話番号：075-251-5519、受付時間：毎週月曜日 10:00～12:00（年末年始を除く）