

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	高ずり応力を伴う循環器疾患に随伴する消化管血管異形成の形成・消退の実態解明 (受付番号 ERB-C-2171-4) 731
当院の研究責任者	石田 紹敬
他の研究機関および各施設の研究責任者	634-8521 奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学・医学部・血液内科 (博士研究員)堀内久徳(研究代表者・実施責任者) (電話:0744-22-3051、平日 9-17 時) 602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る 梶井町 465 京都府立医科大学医学部(附属病院 消化器内科) (学内講師)井上健(研究責任者)
本研究の目的	近年、高齢化や、血液を固まりにくくするお薬を内服する方が増えていることに伴い、消化管出血が増えています。消化管出血の原因の 1 つに、消化管粘膜に易出血性の血管異形成という異常血管が形成されることがあり、小腸に多く形成されると報告されていますが、詳しいことは分かっていません。これは、小腸出血に関する知見が限られており、また胃カメラ検査や大腸カメラ検査では小腸の病変を把握できないことが原因と考えています。本研究ではこれらの点に着目し、上記の施設で小腸カプセル内視鏡検査を受けられた患者さんの、小腸カプセル内視鏡検査、バルーン小腸内視鏡検査、胃カメラ検査、大腸カメラ検査の結果、また血液検査等を解析し、消化管粘膜血管異形成の病態を明らかにすることを目的としました。また、出血を来しやすい血管異形成を同定するため、内視鏡画像は AI 解析を行います。また小腸の血管異形成を AI 解析にて予知する際にその性能をより向上させるために、小腸の血管異形成と、さらにそれ以外の代表的な疾患である炎症性疾患と腫瘍性疾患の内視鏡写真を集積する必要があります。これらの内視鏡写真は札幌医科大学、東北大学、千葉大学、藤田医科大学、京都府立医科大学、札幌 IBD クリニックにおいてこれまでに得られている内視鏡写真を用います。さらに小腸疾患の内視鏡写真の集積に関して、関連病院に加えて日本小腸学会の支援により日本小腸学会理事・会員の所属施設に既存情報の提供のみをしていただく施設として内視鏡写真を提供していただきます。その際、個人が特定できない形にした画像を、委託契約を結んだ AI 解析を専門とする企業に送付いたします。

調査データ該当期間	2010 年 4 月 1 日～2025 年 1 月 31 日
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者様 2010 年 4 月 1 日以降に札幌医科大学、東北大学、千葉大学、藤田医科大学、京都府立医科大学、札幌 IBD クリニック、既存情報の提供のみを行う施設、にて小腸カプセル内視鏡検査もしくはバルーン小腸内視鏡検査(もしくはそれに準ずる内視鏡検査)を受けられた患者さん。 ●利用する情報 内視鏡所見、内視鏡治療所見、内視鏡画像等。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	委託契約を結んだ AI 解析を専門とする企業に送付し、AI 解析を行います。この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。
個人情報の取り扱い	患者さんの血液や病理組織、測定結果、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(奈良県立医科大学・医学部 血液内科 博士研究員 堀内久徳)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。
本研究の資金源 (利益相反)	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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究(エビデンス創出)、医療機器等研究成果展開事業(開発実践タイプ)の資金を用いて実施します。本研究では、易出血性の血管異形成の形状や部位を明らかにするため、本研究では、内視鏡写真の AI 解析を計画しています。現在、その AI 解析は PLUSZERO 社に委託して、共に進めていく計画ですが、研究代表者、堀内久徳の親族が PLUSZERO 社の

	株の一部を保有しています。京都府立医科大学では、医学倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。
お問い合わせ先	電話番号：077-552-1221（病院代表） 所属・職名：消化器内科 副部長 担当者氏名：石田 紹敬
備考	