

研究機関名：札幌東徳洲会病院

Ver 2.0 作成日 2024年5月16日

承認番号	(記入しない)
課題名	潰瘍性大腸炎の内視鏡的・組織学的炎症の自動判定における人工知能・深層学習とソフトウェア・アプリケーション開発
研究期間	実施許可日～ 2027年12月31日
研究の対象	2006年1月1日から2024年4月30日に当院および共同研究機関で大腸内視鏡検査を受けた①潰瘍性大腸炎、②潰瘍性大腸炎および他の炎症性疾患疑い、③無症状かつ健診目的で大腸内視鏡検査を受けた患者さん
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢・性別・身長・体重・BMI、罹病期間・病型、臨床症状、合併症・併存症、炎症性腸疾患に対する治療薬、血液検査所見、内視鏡所見、組織学的所見、内視鏡検査後の再燃、治療への反応性の有無など） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
外部への試料・情報提供	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：当院および株式会社サンクレエ）（提供方法：電子的配信もしくは外部メディア） データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。 <input type="checkbox"/> その他（提供先：）（提供方法：）
研究組織	研究代表者 旭川医科大学内科学講座 消化器内科学分野 教授 藤谷 幹浩 共同研究機関 市立旭川病院 消化器内科 診療部長 稲場 勇平 旭川厚生病院 消化器科 医長 田中 一之 旭川赤十字病院 消化器内科 部長 石川 千里 札幌東徳洲会病院 IBDセンター 部長・副センター長 伊藤 貴博 株式会社サンクレエ 社長 森 正人
研究の意義、目的	潰瘍性大腸炎の患者数は増加の一途をたどり、現時点で20万人を超えると報告されています。消化器専門医だけでなく非専門医においても診断を行う機会が増えています。しかし、潰瘍性大腸炎の診断において、内視鏡診断がとて重要ですが、ときに感染性腸炎との鑑別が困難な内視鏡像を呈することがあり、専門医・非専門医問わず診断に苦慮することがあります。また、潰瘍性大腸炎では内視鏡的な炎症の評価のみならず、組織学的な炎症の評価が悪化の有無を左右することが明らかとなっており、近年では内視鏡的・組織学的な寛解を具体的な治療目標とする治療方針が提唱されています。しかし、潰瘍性大腸

	<p>炎の内視鏡的・組織学的炎症の評価の問題点として、内視鏡的に寛解と思われる症例であっても組織学的には炎症がある状態の症例が一定数あり、専門医であっても内視鏡像から組織学的炎症の評価は困難な症例があること、その評価には医師間でのばらつきがあることや、粘膜生検が必要であり、煩雑さや出血・穿孔などの侵襲性があります。通常の観察方法に比べ、客観性や組織学的寛解の予測精度を高める内視鏡観察法として、狭帯域光観察(NBI)、linked color imaging(LCI)、自家蛍光内視鏡(AFI)、構造色彩強調画像(TXI)などの画像強調観察といった観察法が報告され、実臨床で利用されています。</p> <p>近年、人工知能(AI)や深層学習による内視鏡の自動診断が実用化されており、潰瘍性大腸炎においても、NBI 併用超拡大内視鏡を用いた組織学的治癒の自動診断装置が製品化されていますが、LCI, AFI, TXI といった画像強調観察を用いた潰瘍性大腸炎の炎症を鑑別・評価する AI・深層学習の研究はこれまでにありません。本研究では、通常光観察および画像強調観察における AI 自動診断の診断能を評価するとともに、炎症を評価する自動診断ソフトウェア・アプリケーションの開発を目指すことを目的としています。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>2006年1月～2024年4月までに当院および共同研究機関で大腸内視鏡検査を受けた①潰瘍性大腸炎、②潰瘍性大腸炎およびその他の炎症性疾患疑い、③無症状かつ健診目的で大腸内視鏡検査を受けた患者さんにおいて、内視鏡写真や組織学的検査の結果を収集し、カルテなどから診断名や病歴、年齢・性別などの患者情報や血液検査の結果や内視鏡検査後の再燃の有無や治療経過を収集します。人工知能・深層学習という手法を用いて、内視鏡写真から潰瘍性大腸炎の炎症の検出を行ったり、組織学的炎症の有無を診断したり、その後の再燃の有無や治療経過を予測するようなモデルを作成し、消化器内科医の診断能との比較や、そのモデルを基にソフトウェア・アプリケーションの開発を行います。</p>
<p>その他</p>	<p>本研究は旭川医科大学の教員研究費および株式会社サンクレエからの共同研究費を用いて実施されます。株式会社サンクレエとは共同研究契約を締結して実施します。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>また、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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 北海道札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p>

札幌東徳洲会病院 IBD センター・副センター長、部長

伊藤 貴博

011-722-1110

研究代表者：旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野

教授 藤谷 幹浩