

患者さんへ

RDI(Red Dichromatic Imaging)を用いた潰瘍性大腸炎 の炎症活動度に関する AI アルゴリズムの構築に関する研究の説明 (前向き観察研究)

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究代表医師
群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 浦岡俊夫

作成年月日 2024年9月27日 版数:第2版

目 次

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。	2
2. この研究の目的および意義	3
3. この研究の方法	3
4. この研究への参加予定期間	4
5. 研究に参加する予定の研究対象者数	4
6. 予想される臨床上の利益(効果)および不利益(副作用など)について	4
^{ゆうがいじしょう} 1) 有害事象	4
2) その他の不利益	4
7. 他の検査法について	4
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について	4
9. 自由意思による参加について	5
10. 同意撤回の自由について	5
11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知られること	5
12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について	5
13. 参加した患者さんのプライバシー保護について	5
14. 研究に関する情報公開の方法	6
15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容	6
16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容	6
17. この研究にかかる費用の拠出元	6
18. 試料・情報の保管および廃棄の方法	6
19. 研究により得られた結果等の取扱い	6
20. データの二次利用について	7
21. 知的財産について	7
22. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと	7
23. 利益相反	7
24. 研究終了後の対応について	7
25. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先	8
26. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口	8

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行わ

れます。

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための研究を行っています。潰瘍性大腸炎は10-30代の若者に好発し再燃寛解を繰り返す、原因不明の慢性難治性炎症性疾患です。近年患者さんが急増し、世界で最も増加している疾患の一つとされます。原則として完治は望めず、継続的に治療を要する疾患ですが、その治療や検査には課題が多く、難渋することもあります。近年、内視鏡検査は進歩しており、通常の光でみるだけではなく、特殊な波長の光に絞って観察するなどの画像強調観察が開発され、内視鏡診断が向上しています。この画像強調観察は潰瘍性大腸炎の炎症活動度評価に有用であることが認められています。また近年、人工知能が進歩し、医療の分野でも広く応用されています。人工知能は医師の主観によらない客観的な評価を可能としています。

その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義

通常とは異なる特殊な光を用いて行う内視鏡検査の事を画像強調内視鏡検査といいます。画像強調内視鏡検査の一種である RDI(Red dichromatic imaging)は2つの光を用いる事で大腸の深い部分の血管を観察することができます。今回は RDI を用いて潰瘍性大腸炎の活動性を評価し、それを東京工業大学と共有し、人工知能を用いた、潰瘍性大腸炎の客観的な重症度判定を行う事を目的としています。その結果、皆さんに、検査する医師の差によらない平等な検査結果をご呈示できるようになる可能性があります。

3. この研究の方法

(1) 研究対象者

今回研究に参加していただくのは潰瘍性大腸炎という病気にかかっている18歳以上の患者さんで下部消化管内視鏡検査を行う予定の方です。

(2) 方法

一般情報はカルテを参照もしくは受診時に聴取します。

下部消化管内視鏡検査時に RDI・通常光を用いて画像を撮影します。

得られた画像は匿名化をおこなった上で群馬大学に収集し、活動性を評価後に東京工業大学と共有し人工知能の作成・教育に用います。画像は Proself という安全性が確保されたインターネット上のストレージサービスを利用しやり取りします。

(3) 検査項目

一般情報の取得、内視鏡検査：RDI 所見・通常光所見

検査スケジュール

	検査前または検査当日 (2ヶ月前から検査当日)	検査当日
--	----------------------------	------

同意取得	●	
登録	●	
一般情報(性別、身長、体重、治療内容、診断日)	●	
内視鏡検査		●

4. この研究への参加予定期間

この研究は研究承認日(許可日)から2029年3月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。研究に参加していただく期間は内視鏡検査の1日のみです。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の500人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益(効果)および不利益(副作用など)について

【予想される利益(効果)】

この研究は通常の診断や検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、画像強調観察における特徴的な内視鏡所見が明らかになることにより、より良い診断法などの開発に貢献することができます。

【予想される不利益(副作用など)】

1)有害事象

通常の下部消化管内視鏡検査と有害事象は概ね変わりありません。

2)その他の不利益

この研究はRDIでの観察も行うため数分-10分程度、検査時間が長くなります。

7. 他の検査法について

この研究は、通常の診断や検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、検査や治療方法の変更はありません。

8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

内視鏡中に有害事象が発生した場合には通常の内視鏡検査時と同様に保険診療で治療を行います。

9. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。信頼されている方にご相談することもできます。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利

益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

10. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報(研究の安全性など)が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 3) 研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
- 4) あなたの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合
- 5) 緊急内視鏡が必要となった場合
- 6) 臨床研究審査委員会及び病院長が研究を継続すべきでない判断した場合
- 7) 研究の安全性に疑義が生じた場合
- 8) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実や情報が得られた場合.
- 9) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

13. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。

ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報(名前や住所、電話番号など)が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する(二次利用)可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報 that 特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われ

ているかどうかを確認するために、この研究の関係者(当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報(秘密)は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、この研究の関係者があなたのカルテや研究の記録などを閲覧することや研究成果が公表されることにあなたの同意が得られたことになります。

14. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、公開データベース(UMIN)に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究で行う検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。

16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

17. この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究代表医師の委任経理金にて行います。

18. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データ、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から5年間)。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

19. 研究により得られた結果等の取扱い

研究により得られた結果については、あなたの健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が、まだ十分とはいえませんので、あなたに説明することはありません。

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の開示について

当初は想定していなかった大腸癌が見つかる可能性があるため、生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、研究代表者、研究事務局、研究責任医師等で開示すべきかどうかを協議して決定します。

20. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

21. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学と東京工業大学の協議の上で決定します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

22. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

23. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われれないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

この研究の利害関係については各機関で定められた規程に基づき利益相反に関する状況について必要な手続きを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。これらの企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なうことはありません。

24. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

25. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表医師(研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。)

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授

氏名 浦岡 俊夫

連絡先 027-220-8137

研究責任医師

職名 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授

氏名 浦岡 俊夫
連絡先 027-220-8137

研究共同機関は以下のとおりです。

職名 国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 医師
氏名 増田 智之
連絡先 027-322-5901

職名 前橋赤十字病院 消化器内科 医師
氏名 関口 雅則
連絡先 027-265-3333

職名 公立富岡総合病院 消化器科 医師
氏名 岩本 敦夫
連絡先 027-463-2111

職名 渋川医療センター 消化器内科 医師
氏名 木村 有宏
連絡先 027-923-1010

職名 くすの木病院 消化器内科・肝臓内科 医師
氏名 丸橋 恭子
連絡先 027-424-3111

職名 東京工業大学科学技術創成研究院・教授
氏名 小尾 高史
連絡先 045-924-5961

26. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

職名 医員
氏名 AUNG PAING MOE
連絡先 027-220-8137

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法
※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)

(3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知

- ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
- ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

公立富岡総合病院
研究責任医師
消化器科 岩本 敦夫

臨床研究課題名:

RDI(Red Dichromatic Imaging)を用いた潰瘍性大腸炎の炎症活動度に関する AI アルゴリズムの構築

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 14. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 17. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 19. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 7. 他の治療法について | 20. データの二次利用について |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 21. 知的財産について |
| 9. 自由意思による参加について | 22. 患者さんに守っていただきたいこと |
| 10. 同意撤回の自由について | 23. 利益相反 |
| 11. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 24. 研究終了後の対応について |
| 12. 参加を中止していただく場合の条件について | 25. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 13. 参加した患者さんのプライバシー保護について | 26. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日: 年 月 日

患者さん氏名(自署)_____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日: 年 月 日

説明者氏名(自署)_____

研究代表者: 浦岡 俊夫(群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科、027-220-8137)