## （課題名）「胃癌 AI 診断の精度向上」のための多施設後ろ向き観察研究

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

日本消化器内視鏡学会では、いまだに罹患者数、死亡者数の多い胃癌の発見率の向上、および、治療方針を決定する質的診断能の向上を目指して、人工知能（Artificial intelligence; AI）を用いた、胃癌の内視鏡自動診断システムの開発を行う研究を行っております。この研究は、参加を表明した Japan Endoscopy Database（JED）Project 参加施設（日本消化器内視鏡学会指導施設）、日本消化器内視鏡学会 JED Project、国立情報学研究所がそれぞれ協力しながら行っている多施設共同の臨床研究です。

本研究では、従来の報告にある胃癌検出感度 90%を超える AI の開発を目指すとともに、早期胃癌の適応を決めるうえで必要な病変サイズ（病変範囲）・組織型・深達度・潰瘍 瘢痕の有無などの正確な診断が可能な AI の開発を行います。本研究計画を通じて、胃癌質的診断の内視鏡自動診断システムが実用化されれば内視鏡施行当日に適切な治療方針の検討を行うことが専門医でなくとも可能となると考えられます。

【対象】

2009 年 4 月～2019 年 8 月までに、各参加施設で上部消化管内視鏡検査により胃癌と診断をうけた 20 歳以上の患者さんを対象にしております。

【調査項目】

1) 主要評価項目：AI による胃癌の内視鏡切除適応決定　病変サイズ（病変範囲）・組織型（乳頭腺癌、高分化管状腺癌、中分化管状腺 癌、低分化腺癌、印環細胞癌、粘液癌）・深達度（粘膜、粘膜下層、固有筋層以深）・潰瘍瘢痕（有、無）を統合的に判断できるもの病変背景：病変部位、肉眼型（LST-G、LST-NG、隆起型）
2) 副次的評価項目：AIによる胃癌の拾い上げ診断 胃癌症例の内視鏡画像データベースの構築
3) 探索的評価項目：AIによる臨床的予測診断能

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

ご本人の申し出があれば、可能な限り情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。しかし、参加の拒否や同意の撤回は、匿名化するまでの期間は随時行うことができますが、匿名化後は対応表が無いため研究データから削除することはできません。また、同

意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

【研究期間】
承認日から 2023 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】
JED Project 参加施設（日本消化器内視鏡学会指導施設）

【研究代表者】
一般社団法人 日本消化器内視鏡学会　藤城 光弘
〒101-0062　東京都千代田区神田駿河 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4 階
TEL：03-3525-4670
FAX：03-3525-4677
東京大学大学院医学系研究科
〒113-8655　東京都文京区本郷 7-3-1
E-mail：mtfujish@gmail.com

【研究事務局】
一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 事務局
〒101-0062　東京都千代田区神田駿 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4 階
TEL：03-3525-4670
FAX：03-3525-4677

【当院の研究責任者】
山口　真二郎
関西労災病院　消化器内科
〒660-8511　兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221（代表）
FAX: 06-6419-1870（代表）
E-mail：yamaguchi-s@kansaih.johas.go.jp