早期胃癌診断の遠隔医療教育に必要な内視鏡画像解像度とネットワーク環境の調査分析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院国際医療部では、九州大学病院に勤務する内視鏡医を対象として「早期胃癌診断の遠隔医療教育に必要な内視鏡画像解像度とネットワーク環境の調査分析」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

早期胃癌の内視鏡診断では病変や周辺粘膜の様々な特徴を詳細に観察しますが、その知識と経験を医師間で共有する手段としてインターネットを活用した遠隔医療教育も有用です。早期胃癌の内視鏡診断を教育するには高品質な画像が必須ですが、伝送する情報量が増えすぎるとネットワークを圧迫し、通信や音声が不安定となることで円滑な議論が妨げられます。すなわち、伝送する内視鏡画像情報の圧縮率と、議論に用いる内視鏡画像の画質とのバランスが重要です。九州大学病院は、内視鏡医に対し2021年に早期胃癌に関する内視鏡画像の画像品質の調査を行いました。そこで我々は、早期胃癌診断の遠隔医療教育に必要な内視鏡画像解像度とネットワーク環境を明らかにすることを目的として研究を行いました。本研究の結果は、国内だけでなく世界の隅々まで早期胃癌の内視鏡診断技術を行き渡せ、胃癌診療を向上させることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2021年4月～5月に、早期胃癌が写った内視鏡画像の品質に関するアンケートに回答した、九州大学病院に勤務している、もしくは当時に勤務していた内視鏡医19名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、アンケート調査データより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、早期胃癌診断の遠隔医療教育に必要な内視鏡画像解像度とネットワーク要件を明らかにする。

[取得する情報]

- ①職種、経験年数、内視鏡医専門医資格の有無
- ②内視鏡画像の品質（元画像と比較した品質）
- ③内視鏡画像において、病変範囲診断の可否
- ④内視鏡画像において、辺縁不整の評価の可否
- ⑤内視鏡画像において、病変の粘膜構造・血管構造の評価の可否

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、九州大学病院国際医療部・特任講師・上田真太郎へご連絡ください。その場合は本研究によって収集した当該対象者の情報を廃棄し、研究には用いません。ただし、すでに研究結果が論文や学術集会などで公表されていた場合は、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のアンケート結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、ハードディスクに保存したうえで、九州大学病院国際医療部において鍵のかかる金庫に保管します。この金庫が設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院国際医療部・教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院国際医療部・教授・中島直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費補助金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費補助金のみを用いるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 国際医療部 アジア遠隔医療開発センター
研究責任者	九州大学病院 国際医療部 准教授 森山智彦
研究分担者	九州大学病院 国際医療部 特任講師 上田真太郎 九州大学病院 国際医療部 講師 工藤孔梨子

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 国際医療部 特任講師 上田真太郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5014 〔FAX〕 092-642-5983 メールアドレス：ueda.shintaro.509@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史