

拡大内視鏡を用いた早期胃癌診断の遠隔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、拡大内視鏡を用いた早期胃癌診断の遠隔教育に必要な内視鏡画像の解像度とネットワーク環境について調査・分析を行っています。

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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

内視鏡には通常観察モードと画像強調観察モードがありますが、日本では早期胃癌を疑う所見があった場合、画像強調モードに切り替えた上で画像を 80 倍に拡大し、粘膜や血管の模様を評価することで病変の性質や範囲をリアルタイムで診断しています。この方法は日本では一般的ですが、世界ではまだまだ普及していません。その知識と経験を海外の医師と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は有用です。早期胃癌の拡大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、伝送する拡大内視鏡画像情報の圧縮率と、議論に用いる拡大内視鏡画像の画質とのバランスが重要となります。本研究では、日本およびマレーシアの医療機関に所属する内視鏡医に対し早期胃癌に関する拡大内視鏡画像の画像品質の調査を行います。このデータを解析し、早期胃癌診断の遠隔医療教育に必要な拡大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す。本研究の結果は、世界の隅々まで早期胃癌の拡大内視鏡診断技術を行き渡せ、胃癌診療を向上することに寄与することが期待されます。

3. 研究の対象者について

本研究では日本およびマレーシアの医療機関に所属する内視鏡医 30 名を対象としておりますが、当該研究の実施に伴って、2022 年 5 月 10 日から 2024 年 3 月 31 日までに九州大学病院において早期胃癌で拡大内視鏡画像を撮影された患者さん 7 名の画像情報が用いられます。希望されない方又はご家族等の代理の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

九州大学病院において診療の一環として撮影された早期胃癌の拡大内視鏡画像を、ビットレートや解像度といった情報を加工して画質を段階的に劣化させた複数枚の画像それぞれについて、①オリジナル画像と比した画質、②早期胃癌診断の容易さ、③病変範囲診断の容易さ、④病変辺縁の形状診断の容易さ、⑤病変の拡大観察時における粘膜構造・血管構造診断の容易さを対象者に DSCQS 手法に則って対象画像に関してアンケート評価してもらう。加えて対象者全員に、内視鏡医としての経験年数について確認しています。

上記のデータから対象者の氏名を削除し、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環境の関係性を検討しています。

[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、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、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

内視鏡画像のこの研究に使用する際には、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。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ます。このハードディスクは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する。

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、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・部長・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。

対象者の内視鏡画像をマレーシアの医療機関に所属する内視鏡医に提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

①当該外国の名称：マレーシア

②マレーシアにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_malaysia/

③上記、マレーシアの個人情報保護法は我が国と同等水準のものではないが、一定の個人

情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになる。

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・アジア遠隔医療開発センターにおいて部長・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。

ただし本研究に関する経費に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公開について

この研究に参加してくだ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、どうぞお申し出ください。

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

1 4．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