作成日　2026 年 4 月 27 日
第 1.5 版作成

2010 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に当院において胆道・膵管腫瘍に対して胆道鏡・膵管鏡による精査を受けられた方、およびそのご家族の方へ

―「人工知能による胆膵内視鏡画像診断：後ろ向き観察研究」へご協力のお願い―

研究機関名　九州大学病院
研究機関長　中島康晴

研究代表（責任）者　岡山大学病院　光学医療診療部　　講師　　松本　和幸
研究責任者　九州大学大学院医学研究院・病態制御内科学分野　職名　准教授　氏名　藤森　尚
【共同研究機関】

研究責任者	福山市民病院	院長	植木　亨
研究責任者	福岡大学病院	准教授	石田　祐介
研究責任者	久留米大学医学部	助教	平井　真吾
研究責任者	九州大学病院	准教授	藤森　尚

株式会社両備システムズ
ヘルスケアソリューションカンパニー　メディカル AI 推進室　次長　大戸　彰三

1）研究の背景および目的

内視鏡診断においては通常光に加え、インジゴカルミンという薬液を散布することにより凹凸をはっきりとさせるコントラスト法が汎用化されています。通常内視鏡診療においては通常光観察に加え、このインジゴカルミン散布観察を併用することで、病変の認識率の向上をはかっています。また、同様に特殊光である NBI(狭帯域光観察)を利用した観察やクリスタルバイオレットという薬液を利用した反応法観察・染色法観察により詳細な病変診断も行っています。

胆道や膵臓の内視鏡診断においては、主に胆道鏡や膵管鏡が使用されていて、胆管・膵管内に細いスコープを挿入して検査をしております。しかしながら、胆管・膵管内での上述の色素散布（インジゴカルミンやクリスタルバイオレット等）の安全性は確立しておらず、通常では使用ができません。そのため、消化管内視鏡検査より、胆道鏡や膵管鏡を用いた検査は、病変の認識率や良悪性の診断率が低いという問題点があります。

今回の研究では AI の画像変換システムを利用し、インジゴカルミン・クリスタルバイオレットなどの薬液を散布することなく、疑似画像を作成し、その画像が病変認識や良悪性の診断に有用であるかどうかを検証します。

2）研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に当院ならびに共同研究機関において胆道および膵管腫瘍に対して胆道鏡・膵管鏡検査による精査をおこなった 400 名（胆道病変：300 人、膵管病変：100 人）を研究対象とします。

3）研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

4）研究方法

2010 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に当院、および共同研究機関において胆道・膵管腫瘍に対して内

視鏡検査を受けられた方を対象に、研究者がカルテ上から内視鏡画像ならびに診療情報を抽出します。内視鏡検査時の生検結果や手術病理結果を参考に、病変部と正常部が写っている内視鏡画像を選択します。それらの画像を AI による画像変換を行い、通常光の内視鏡画像と比較し、病変の範囲や、病変の良悪性診断がより正確にできるかどうかを検討します。

5）使用する試料

この研究は画像解析が主体の研究のため、試料は使用しません。

6）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報と疾患情報：年齢、性別、既往歴、血液検査結果、病理結果、治療法、診断日、予後
内視鏡画像情報：胆道・膵管病変の白色光観察像、画像強調内視鏡像（NBI）、色素（インジゴカルミン）散布画像、超音波内視鏡画像。静止画だけでなく動画も含む。
ERCP(胆管や膵管を造影する検査)・CT・MRCP（核磁気を用いて胆管や膵管を撮影する検査）
画像情報：腫瘍が描出されているもの。
福岡大学病院から提供された手術標本画像：総胆管が切除範囲に含まれる手術後標本を用いた胆道鏡画像・動画情報（胆道・膵管病変の白色光観察像、画像強調内視鏡像（NBI）、色素（インジゴカルミン）散布画像）

7）外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に送付し測定解析をさせて頂きます。本研究に使用する情報は共同研究機関と共同利用をさせて頂きます。送付の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、送付させていただきます。

① 共同して利用される個人データの項目	① 疾患情報:病理結果 ② 内視鏡画像情報:胆道・膵管病変の白色光観察像、画像強調内視鏡像(NBI)、色素(インジゴカルミン)散布画像、超音波内視鏡画像。静止画だけでなく動画も含む。
②共同して利用する者の範囲	株式会社両備システムズ　メディカル AI 推進室スタッフ
③ 利用する者の利用目的	胆道腫瘍・膵管腫瘍の内視鏡画像の学習モデルの生成の可能性の検討に関する解析業務
④当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称:株式会社両備システムズ 住所:岡山県岡山市南区豊成 2-7-16 代表者:大戸　彰三

また、この研究に使用する情報は、以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

研究代表（責任）者　岡山大学病院　光学医療診療部　　講師　　松本　和幸

8）試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院 消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

機関名：九州大学病院　肝臓膵臓胆道内科
氏名：川口　夢佳
電話：092-642-5285　（平日：9 時～17 時）