

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

人工知能（AI）を用いた内視鏡的膵胆管逆行性造影（ERCP）関連手技におけるカニューレションサポートシステムの研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学病院 消化器内科 （研究責任者）今津博雄

<研究期間>

承認日 ～ 令和6（西暦2025）年3月31日

<研究の目的と意義>

ERCP 関連手技は胆管炎、閉塞性黄疸、胆石、膵癌、胆管癌に対する内視鏡的診断法及び治療法として広く行われています。

ERCP 関連手技は最初に十二指腸にあるファーター乳頭という胆道の出口にカテーテルを挿入するカニューレションという操作から始まります。このカニューレション操作ができないと ERCP 関連手技は成功しません。またカニューレション操作に時間を要してしまうと全体の手技時間が長くなり偶発症の発生に繋がることもあります。カニューレションのやり方には単にカテーテルを挿入する方法、ガイドワイヤーを最初に挿入する方法、ファーター乳頭を切開し胆道の出口を大きくしてからカニューレションを行うプレカットなどの方法があります。カニューレションが簡単か難しいかは、患者さんのファーター乳頭の形や位置などの要素で決まり、時にはカニューレションに難渋することもあります。このカニューレションが困難な時にはプレカットというファーター乳頭を切開する方法でカニューレションを行います。単にカテーテルを挿入する方法よりは偶発症が少し多くなるとされています。しかし、あらかじめカニューレションが困難と分かっている場合は、最初からプレカットを行うことで偶発症が少なくなることも指摘されています。実際には ERCP 関連手技を始めるときに、ファーター乳頭の形状や位置を見れば、カニューレションが困難かどうかをある程度予想することは可能です。しかし、それは内視鏡を行う医師の経験に依存しており、誰もが正確な予想をできる訳ではありません。そこで、これまでに日本大学医学部附属板橋病院で既に行なった ERCP 関連手技の動画を用いて、人工知能にファーター乳頭の形や位置を学習させることで、従来は経験のある医師が行なってきたカニューレションの難しさの判定を人工知能が行えるかどうかの検討を行います。既に消化器内視鏡の領域では大腸癌、胃癌及び炎症性腸疾患に対する診断への臨床応用が進んでいます。この人工知能を用いて、ERCP 関連手技におけるカニューレションの難しさの判定が可能になれば、どのような経験値の医師でも適切なカニューレションの方法の洗濯が可能で、最終的にはカニューレションに関する ERCP 関連手技の偶発症の軽減が期待できます。尚、この研究は既に日常診療で行なった内視鏡の情報のみを用いるため、この研究を行うことによる患者さんの不利益が発生することは一切ありません。

<利用する試料・情報の項目>

内視鏡の記録から ERCP 関連手技中の内視鏡動画を用います。

<対象となる方>

西暦 2017 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院消化器肝臓内科で ERCP 関連手技を受けられた方

<研究の方法>

既に行われた記録された ERCP 関連手技の動画の一部を人工知能に学習させて、カニューレーションの難しさの判定が可能かどうか検討します。

<外部への試料・情報の提供の方法>

共同研究組織へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。HTTPS サーバーを使って暗号化された情報をアップロードする形で行います。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

<研究組織>

日本大学病院消化器内科 科長・内視鏡室長 今津 博雄
日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科 助教 野村舟三
株式会社インスピーディア 代表取締役 高橋真幸

<お問い合わせ窓口>

日本大学病院（東京都千代田区駿河台1丁目6番）
消化器内科 氏名：今津 博雄
電話：03-3293-1711 内線：(医局) 3530
日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町30-1)
消化器肝臓内科 氏名 野村舟三
電話：03-3972-8111 内線:(医局)2424