

大腸スクリーニング検査における  
内視鏡画像診断支援プログラム Endo-EYE の有用性

-研究計画書-

**本研究の実施体制**

研究機関（所属） 今泉西病院 内科  
研究責任者 竹中 一央

共同研究機関  
なし

研究に関する業務の委託先  
なし

## **1. 研究の背景と意義**

大腸における内視鏡的腫瘍切除による大腸癌死亡率減少効果は広く知られている<sup>(1)</sup>.

その一方で、大腸内視鏡検査後に発見される、大腸内視鏡検査後大腸癌 (Post-colonoscopy colorectal cancer: PCCRC) は一定数存在している。発生要因の 52%が見落としてあり、特に右側結腸で多い傾向があるとの報告もある<sup>(2)</sup>.

近年、内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE が開発され、90%を超える高い感度と特異度で大腸病変の検出が可能となった<sup>(3)</sup>. 今回の研究では、EndoBRAIN-EYE による画像診断支援により、腫瘍性病変の見落としがどの程度改善されるのかを前向きに研究する。

## **2. 研究の目的**

EndoBRAIN-EYE による画像診断支援により、腫瘍性病変の見落としがどの程度改善されるのかを前向きに研究する。

## **3. 研究対象者の選定方針**

研究計画書に規定する選択基準の遵守は研究を実施する上で重要であり、研究の科学的観点、及び研究対象者の安全性確保の観点から、本基準を逸脱することは許容されない。

[選定方針]

(1) 選択基準：

1. 実施許可日から 2022 年 12 月 31 日までに当院にて診療し、大腸癌健診もしくは便潜血陽性にて、下部消化管内視鏡検査を受けた患者。
2. 本研究への参加について、同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者。
3. 本研究への参加について、文書で同意が得られた患者。

(2) 除外基準

1. 大腸術後症例
2. 本研究同意取得時に 20 歳未満の患者
3. 診断時に隣進行大腸癌を併存している患者
4. 本研究への参加について、文書で同意が得られない患者
5. その他研究責任者等が不相当と判断した患者

## **4. 研究の種類と方法、研究期間、及び参加人数**

### **4-1：研究デザインおよび調査項目**

### 【デザイン】

本研究者を対象とした前向き観察研究として、今泉西病院 内科 単独で行う。  
施行医によるバイアスを無くするため、同一医師が一人で内視鏡検査を施行する。

### 【調査スケジュール】

	来院	検査予約時	検査当日
検査項目	本研究の説明	●	
	同意文書の受取り	●	
	大腸内視鏡検査		●
	有害事象の観察		●

### 【大腸内視鏡検査のスクリーニング方法】

回盲弁確認後に盲腸，上行結腸，横行結腸，下行結腸，S状結腸，直腸の部位毎に1度目はEndo-EYEをOffで，2度目はEndo-EYEをONの状態を観察する。

### 【調査項目】

- ・ primary endpoint :  
部位毎(盲腸、上行、横行、下行、S状、直腸)の見落とし率
- ・ secondary endpoint :  
腫瘍形態による見落とし率  
年代別によるポリープ数  
年代別によるポリープの好発部位

### 4-2: データ入力および保管及び廃棄の方法

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行う。なお氏名，住所，検査施行日，患者IDなど，個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しない。  
また，研究用の対象者識別番号は患者IDとは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力する。なお，本エクセルデータは今泉西病院内科のインターネットに接続していないパソコンで保管する。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除，破棄する。

研究対象者の対応表は，本研究専用の紙媒体を作成し，病院患者IDとイニシャル(名・姓)および対象者識別コードのみを記載する。なお，本対応表は電子媒体への変換は行わず，内科で厳重に管理する。

#### **4-3 : 解析方法**

[解析対象集団]

大腸癌健診もしくは便潜血陽性にて、下部消化管内視鏡検査を受けた症例.

[解析方法]

・ primary endpoint :

部位毎(盲腸、上行、横行、下行、S状、直腸)の見落とし率

・ secondary endpoint :

腫瘍形態による見落とし率

年代別によるポリープ数

年代別によるポリープの好発部位

上記の集計データを $\chi^2$ 検定、t検定、マンホイットニーU検定を用いて解析する。統計解析にはSPSS version (IBM SPSS Statistics 21, IBM JAPAN, Ltd.)を使用する。

#### **4-4 : 研究期間**

研究期間は実施許可日から2025年09月30日とする。

#### **4-5 : 参加人数**

下記の基準を満たす患者を対象に、100例を目標に実施する。

[対象数の設定根拠]

対象は、2022年01月01日から2022年12月31日までに便潜血陽性にて今泉西病院内科を受診し、下部消化管内視鏡を受けた患者を対象とする。

対象期間における当該症例数は約130例と推計されることより、目標症例数は100例とする。本検討はpilot studyの位置付けとして行う。

### **5. 研究の科学的合理性の根拠**

内視鏡画像診断サポートにより、腫瘍の見落としを明らかにすることでPCCRCに対する課題と、スクリーニング内視鏡検査に内視鏡画像診断サポートを積極的に介入させる有用性を明確にすることができる。

## **6. 結果の公表**

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する。研究参加者への研究結果の開示は行わないが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行う。

## **7. 倫理的事項**

### **7-1: インフォームド・コンセントと研究拒否機会**

本研究は、通常の診療において生成される診療情報を収集、匿名化して解析するものであり、新たに人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの）は該当しない。したがって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントは必要としないが、当該研究についての情報を提供し、口頭等にて同意を得た場合には、診療情報としてその記録を残すこととする。なお、研究対象者へ研究が実施されることについて、試料・情報の利用を希望しない研究対象者に対しオプトアウトの機会を設ける。

具体的には人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、情報の公開と拒否の機会を設ける。また研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談に対しては、今泉西病院内科で電話または来院で応じる。さらに本研究の研究計画書の閲覧希望がある場合は、今泉西病院内科外来または病棟で対応する。

なお、研究対象者の何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、研究対象者の家族または研究対象者が認める者を代諾者として認めることとする。

### **7-2: 研究拒否後の対応および研究拒否による不利益**

研究対象者が参加拒否を申し出た場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができる。

研究参加拒否の申出先および担当者はオプトアウト文書に記載の通りとする。研究対象者が参加拒否を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、本研究に関する情報の収集は行わない。また参加拒否の意思に従った措置を講じることを研究対象者に説明する。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合には、研究対象者にその旨を十分説明しなければならず、当該措置を講じることが困難な場合について、オプトアウト文書に明示するものとする。

### **7-3：個人情報の保護**

「4-2 データ入力および保管方法」に記載した通り，本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず，匿名化を行った資料を用いる。また収集した情報は今泉西病院内科のインターネットに接続していないパソコンで保管し，研究終了後，5年間の保存ののちに速やかにデータを削除，破棄する。さらに研究対象者の識別表である紙媒体は電子媒体への変換は行わず，内科で厳重に管理する。

### **7-4. 本研究において予測される危険性**

本研究は通常診療で得られる患者の既存資料の利用にとどまり，研究対象者に身体的リスクを与えるものではない。

## **8. 研究対象者の負担とリスク、利益の総合評価**

### **8-1：研究対象者の利益および不利益**

研究対象者にとっての直接的な利益は無い。集積される情報には個人識別情報を含まず，複数の情報から個人を推定できないように配慮している。さらに情報の収集ならびにその保管は厳格に管理し，運用，目的を限定した情報の取り扱いを行うため，研究対象者に与える情報リスクを極小化している。しかし，通常一度の観察で問題ない腸管を，AI内視鏡システムを用いて再度観察するため下部消化管内視鏡検査で生じる一般的なRiskが高まる可能性はある。

本研究において大腸スクリーニング検査における内視鏡画像診断支援プログラムの有用性が明らかとなれば，大腸検スクリーニング検査を受ける際に利益や恩恵を与える可能性がある。

### **8-2：研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策**

本研究は既存情報を利用する観察研究であり，主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に伴うものである。解析に用いられるデータは匿名化され厳重に管理される。個人情報漏洩のリスクを最小化するため，「7-3 個人情報の保護」の管理方法により個人情報保護についての対策を行う。

## **9. 研究対象者の費用負担および謝礼**

本研究は診療録に基づく観察研究であり、研究対象者の費用負担は発生しない。  
また、研究対象者への謝礼もない。

## **10. 研究対象者等からの相談等への対応**

本研究に関する相談に関しては、オプトアウト文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。

[相談窓口]

今泉西病院 内科外来

## **11. 研究計画の変更**

本研究計画の変更等が生じた場合には、それらの可否について臨床研究審査委員会での審議の後、病院長からの通知を以って対応する。

## **12. 研究機関の長への報告内容及びその方法**

研究責任者は、当該研究に関する安全性情報、変更事項、研究の継続等について病院長に報告し、臨床研究審査委員会での審査を経るものとし、病院長による継続の可否又は変更の可否について承認を受けなければならない。

なお、研究終了時または中止時は臨床研究の終了報告書を以って報告する。

## **13. 利益相反**

当該研究に関して開示すべき利益相反はない。

## **14. その他**

本研究は通常の診療を超える医療行為を伴うものではなく、侵襲を伴う研究、緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で行う研究ではない。研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があるものではない。研究対象者から取得された試料・情報について、特定されない将来の研究のために用いられる可能性および他の研究機関に提供する可能性はない。研究に関する業務の一部を委託することはない。また、モニタリングや監査を行うものではない。

## **15. 参考文献**

- 1)Zauber AG, Winawer SJ, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal cancer deaths. N Engl J Med. 2012, 366: 687-696
  
- 2)Robertson DJ, LiebermanDA, et al. Colorectal cancer soon after colonoscopy : a pooled multicohort analysis. Gut 2014, 63(6) : 949-956.
  
- 3)Misawa M, et al. Development of a computer-aided detection system for colonoscopy and a publicly accessible large colonoscopy video database. Gastrointest Endosc, 2021 Jul 31.