

東京大学医学部附属病院にて サイトメガロ腸炎で治療をされた方、潰瘍性大腸炎や潰瘍 形成する腸炎(クローン病や GVHD 腸炎など)に対し治療さ れた方およびそのご家族の方へ

この研究はサイトメガロ腸炎の診断率を向上させるために、治療の経過を解析したり、内視鏡画像を用いて人工知能に学習や教育をすることができないかを多機関で行う共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は 2025 年 3 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題】

CMV 腸炎の診断と臨床背景の研究(審査番号 2024431NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学大学院医学部附属病院・消化器内科
研究責任者	辻 陽介・次世代内視鏡開発講座(社会連携講座)・特任准教授
担当業務	対象症例のデータ解析・研究計画立案・論文作成

【共同研究機関】

研究機関	株式会社 AI メディカルサービス
研究責任者	多田 智裕
担当業務	研究内容相談・文書作成補助

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2029 年 03 月 31 日

【対象となる方】

2018 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院でサイトメガロ腸炎と診断された方、及びサイトメガロ腸炎に準じて治療をされた方、当科で潰瘍性大腸炎や潰瘍形成する腸炎に対し治療された方

【研究目的・意義】

サイトメガロ腸炎は血液検査や腸の粘膜の組織により診断を行うことができますが、様々な理由により CMV 検査が陽性になることが少なく、内視鏡での見た目も様々であるため、診断をすることが難しい腸炎の一つです。サイトメガロウイルス腸炎は免疫が落ちている方になりやすいことが多いことがわかっています(例：ステロイドを服用している、抗がん剤を使用しているなど)。そのため免疫を抑える薬を使用している方には、この腸炎によって治療の妨げになる可能性があります。本研究では当院で過去 5 年間にサイトメガロウイルス腸炎と診断された方々の治療内容や内視鏡の画像を調べることで、診断率を上げることができないかと計画しています。的確にサイトメガロ腸炎と診断できることで、本来の治療を妨げることを防ぐことができないかと考えています。

【研究の方法】

【対象者】2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間で、消化器症状(腹痛・下痢・嘔吐・血便など)があり、サイトメガロ腸炎と診断された方またはサイトメガロ腸炎に準じて治療された方。現時点では 85 症例を対象としています。比較対象群として、当科で潰瘍性大腸炎や潰瘍形成しうる腸炎(クローン病や GVHD 腸炎など)に対し治療をされた方。

【使用するデータ】身体所見、血液検査(サイトメガロウイルス抗原検査、サイトメガロウイルス PCR 検査)、基礎疾患に対して投与している薬、内視鏡画像、組織学的検査結果(内視鏡で生検した組織の検査結果)

【主要評価項目】年齢・性別・基礎疾患・基礎疾患に対する投与薬剤・悪性腫瘍の有無・免疫抑制剤の有無・診断方法・内視鏡画像の肉眼所見・生検部位の場所や肉眼所見などについて評価を行います。

【評価方法】

- ・ステロイドを使用していた方はこれまでどれぐらい使用していたかの量を調べ、サイトメガロ腸炎になりやすいかを調べます。
- ・内視鏡で似た所見があるか、生検した場所で差があるかなどを調べます。
- ・サイトメガロ腸炎に似た腸炎(潰瘍性大腸炎・クローン病・GVHD 腸炎など)と内視鏡画像を比較して、人工知能を活用して診断できないかを株式会社 AI メディカルサービスとデータを共有して研究します。
- ・AI では、①サイトメガロ腸炎そのものの診断をすることができるか②病変を生検する場所で差が出てくるか、について研究していく予定です。
- ・以上の内容を調べ、診断や治療のための簡単なスコアリングを作成できないかを検討しています。

これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている血液検査結果、画像検査、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2025年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース・博士論文の発表等で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データ復元できない方法で完全に削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

資料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院消化器内科 次世代内視鏡開発講座（社会連携講座）
／特任准教授

氏名：辻 陽介

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科406研究室の運営費から支出されています。

本研究は、株式会社 AI メディカルサービスに東京大学医学部附属病院で収集した内視鏡画像を匿名化したうえで提供し、株式会社 AI メディカルサポートより内視鏡画像の解析及び診断システムの構築をしていただくための技術の提供を受けて実施いたします。研究の実施や報告の際に、株式会社 AI メディカルサポートに都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：辻 陽介

連絡担当者：菊田 修(キクタ シュウ), 屋嘉比 聖一

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 406 研究室

東京大学医学部附属病院 消化器内科

電話：03-3815-5411 (内線36904) FAX：03-5800-9522

e-mail：kikutas-int@h.u-tokyo.ac.jp