人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 AI（人工知能）を用いたカプセル内視鏡検査における診断補助システムの開発と有用性の検討
	●研究の対象 2014 年 1 月 1 日以降に当院でカプセル内視鏡検査を受けた患者さんが対象となります。
	●研究の目的 この研究の目的は、AI（人工知能）を用いたカプセル内視鏡画像診断システムのプロトタイプを開発し、検査の精度向上をはかり、診断時間を短縮させることです。 今回、AI（人工知能）を用いることで精度と読影時間の短縮に与える影響を検証します。研究成果はカプセル内視鏡に関わる専門医の診断補助となり、医師の負担軽減に寄与することが期待されます。 対象となっている患者さんのカプセル内視鏡画像などのデータを使用して AI（人工知能）システムの開発と、検証を行います。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から 2026年 3 月 31 日まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 調査項目は個人情報を含まない医学的な情報（診断・治療内容・カプセル内視鏡画像）のみです。すべての患者さんのデータは匿名化（任意の識別番号を付与）されており、氏名、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。なお、この研究で得られた情報は、共同研究者である静岡大学学術院工学領域機械工学系列（責任研究者：臑根惟敏）へ、個人情報を含まない形で提供させていただき、ともに解析を行う予定です。また、当該情報はカプセル内視鏡画像診断支援ソフトウェアの

	製品開発に利用されます。 この研究の科学的妥当性と倫理性は、本学倫理審査委員会において厳重に審査され、承認されています。個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。 また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。 研究を実施するにあたり、研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けていることはありません。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 調査項目は個人情報を含まない以下の医学的な情報です。 ➢ カプセル内視鏡の検査画像 ➢ カプセル内視鏡検査理由、検査内容 ➢ 診断と治療内容 ➢ 患者情報（年齢、性別、血液検査成績、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、内服薬など）
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 【研究組織】 ＜浜松医科大学における責任者＞ 浜松医科大学医学部附属病院　光学医療診療部 講師　大澤　恵 ＜共同研究施設の責任者＞ 静岡大学学術院工学領域機械工学系列 （工学部機械工学科／大学院総合科学技術研究科工学専攻機械工学コース） 准教授　闕根惟敏
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	浜松医科大学医学部附属病院　光学医療診療部 講師　大澤　恵
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　光学医療診療部 担当者：　大澤　恵 TEL：　053-435-2726 E-mail：　sososawa@hama-med.ac.jp