

## 人工知能を用いた膀胱内視鏡における膀胱癌診断支援システムの構築

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院泌尿器科では、現在膀胱癌の患者さんを対象として、膀胱内視鏡における人工知能を用いた膀胱癌の診断に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和8年6月30日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

膀胱癌は、年間16000人が新たに診断され、比較的高齢者に多い腫瘍であり、超高齢社会先進国である本邦でも重要な疾患と言えます。はじめてできた膀胱癌に対して行う経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)後の再発率は約50%と高く、膀胱癌の内視鏡手術後も再発チェックのために、外来診療での定期的な膀胱内視鏡検査が必要となります。

通常膀胱内視鏡検査では、多くはありませんが一定の見落としが報告されております。そこで検出率を上げるため、Narrow band-imaging(NBI)や、蛍光前駆物質を内服して腫瘍自体を発光させる Photo dynamic diagnosis(PDD)という手法があります。しかし、小さい病変や、早期でまだ腫瘍形成が不十分な病変、炎症との鑑別が難しい膀胱上皮内皮癌の病変は、これらの技術を用いても診断に苦慮する場合があります。また内視鏡診断は内視鏡検査医の経験に依存するため、画像診断の再現性が乏しいことも課題として挙げられます。

近年、ディープラーニングを用いた人工知能(AI)による医療画像診断の研究は盛んに行われておりますが、膀胱内視鏡における膀胱癌診断を目的とした人工知能の研究はあまり行われておりません。この研究は、上記の課題に対して、AIを用いた膀胱内視鏡検査における膀胱癌の診断支援システムの有用性を検証することを目的として行います。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器科において2014年4月1日から2024年4月30日までに当院で経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた方 1000名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている手術動画を用いて、膀胱内視鏡画像から膀胱癌の形態、深達度、悪性度を人工知能へ学習させ

ます。人工知能へ学習させたデータを基に、膀胱内視鏡における人工知能による膀胱癌の診断精度を検証します。

〔取得する情報〕

- ①年齢、性別
- ②病歴・腫瘍に関する情報(病変の部位、術前後の治療の有無、再発の有無、転移の有無、臨床病期)
- ③病理学的所見の結果(深達度、悪性度、免疫組織学的所見)
- ④尿細胞診の結果
- ⑤手術動画

九州大学大学院システム情報研究院、熊本大学大学院先端科学研究部医工学部門 諸岡研究室へ研究対象者の手術動画、病理結果を持参し、人工知能データの作成を行う予定です。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の手術動画、病理組織結果、尿細胞診結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤 正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の手術動画、病理組織結果を九州大学大学院システム情報科学研究院、熊本大学大学院先端科学研究部医工学部門 諸岡研究室へ持参する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野教授・江藤 正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究

にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費経費および公益財団法人 内視鏡医学研究振興財団 研究助成（B）2018年であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野
（分野名等）	九州大学大学院システム情報科学研究院

研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	教授	江藤 正俊
研究分担者	九州大学医学研究院 形態機能病理学分野	教授	小田 義直
	九州大学大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科助教		牟田口 淳
	九州大学大学院システム情報科学研究院	助教	宮内 翔子

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 熊本大学大学院先端科学研究部医工学 部門 教授 諸岡 健一	① 九州大学で行う AI アルゴリズムの作 成及びその精度評 価

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	九州大学大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科助教 助教 牟田口 淳 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603（内線 2618） 〔FAX〕 092-642-5618 メールアドレス： <a href="mailto:mutaguchi.jun.674@m.kyushu-u.ac.jp">mutaguchi.jun.674@m.kyushu-u.ac.jp</a>
---------------	---