

炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎(UC)・クローン病(CD))を対象とした chatGPT を用いた画像診断支援に関する検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2001 年 4 月 1 日～2025 年 5 月 31 日のあいだに下部消化管内視鏡検査を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院の消化器内科では、潰瘍性大腸炎やクローン病といった腸に炎症が起こる病気の患者さんを、外来や入院で診療しています。これらの病気の治療は、近年になって新しいタイプの薬(生物学的製剤や分子標的薬)の登場によって大きく進歩しており、治療の目標も単に症状が落ち着くだけでなく、内視鏡で見たときに腸の粘膜がきれいになっていること、さらには顕微鏡レベルで炎症が治まっていることまで求められるようになっていきます。そのため、医師が内視鏡画像を正確に評価することが、これまで以上に重要になってきました。

こうした背景の中で、AI(人工知能)の技術、とくに画像を認識するための「畳み込みニューラルネットワーク」と呼ばれる仕組みが、内視鏡画像の診断を手助けするために使われるようになっていきます。また最近では、ChatGPT のように言葉のやり取りが得意な AI(大規模言語モデル)にも注目が集まっており、画像そのものを解析するのではなく、画像の説明を文章にまとめたり、所見を整理したり、診断の参考となる情報を提供したりすることに活用されはじめています。

しかし、こうした言語 AI を医療の現場で本当に使えるのかどうかについては、これまで主に企業が行ってきた研究にとどまっており、大学などの中立的な立場で科学的に検証された研究はごくわずかです。特に、潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患の内視鏡画像を対象にした研究はまだほとんどありません。

このような背景をふまえ、本研究では、2001 年 4 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに神戸大学病院で下部消化管内視鏡検査を受け、潰瘍性大腸炎またはクローン病と診断された患者さんのうち、診療記録と画像データが確認できる方を対象に、ChatGPT を活用して画像診断をサポートできるかどうかを検討します。これまで使われてきた画像を直接分類するタイプの AI とは異なり、今回は画像の内容を言葉として整理し、その情報をもとに診断を支援するという新しいアプローチが、実際に役立つのかどうかを評価し、将来的に炎症性腸疾患の診療に応用できる可能性を探っていきます。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

・患者基本情報

(患者さん診療録の基本情報:性別、年齢、診断名、当院初回の下部消化管内視鏡検査画像 1 枚)

- ・内視鏡画像における病変の連続性の有無
- ・肛門病変の有無

上記の情報の利用を開始する予定日 2025 年 10 月 15 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者: 渡邊 大輔)

機関長の氏名: 黒田 良祐 (神戸大学医学部附属病院長)

6. 外部機関との情報の授受について

本研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部へ情報あるいは試料を提供することも外部から情報を取得することはありません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者: 渡邊大輔

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡してください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:上門 弘宜

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

TEL: 078-382-6305 / FAX: 078-382-6309

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)