

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新潟地域における消化管出血の診療実態調査と出血便の AI 画像認識による出血部位予測モデル構築を目指した後ろ向き・前向きコホート研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学医歯学総合病院で 1995 年 1 月-2025 年 3 月に消化管出血で受診された患者さんが対象になります。研究代表者：新潟大学医歯学総合病院消化器内科 助教 佐藤 裕樹	
③概要	
胃や腸などから出血して血を吐いたり、便に血が混じることを消化管出血といい、原因により出血する部位はさまざまです。近年、胃・十二潰瘍潰瘍の原因となるヘリコバクターピロリ菌感染者・除菌患者は増加し、胃酸分泌抑制薬が普及し、また、高齢化および抗血栓薬内服者が増加し、その診療実態が以前と比べ変化していると考えられます。また、患者情報から出血部位を正確に予測することは難しく、適切な検査が行われず診断の遅れにつながります。以上の背景から、本研究では多施設で患者さんの情報をまとめることで、救急隊や病院間の緊密な連携のもと医療資源を効率的に使い適切な医療を提供することを目的としています。	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	過去約 30 年分の新潟地域の消化管出血の実態（上下部消化管出血・疾患の年次件数、救急搬送症例の内訳など）を調査することで、新潟地域の消化管出血の現状を理解し対策を考えます。また、患者情報・診断・治療結果を取得し解析することで、患者情報に基づく簡便な上部または下部消化管出血の予測モデルを作成します。
⑥研究期間	2025 年 4 月 1 日から 2030 年 03 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、内視鏡検査結果、画像検査結果などを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本学を主たる研究機関とした多機関共同研究であり、情報は匿名化され研究参加機関で電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（性別、生年月、身長、体重、診療記録）、血液検査結果、内視鏡検査結果、CT 検査結果など
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 村上総合病院、済生会新潟病院、長岡中央総合病院、長岡赤十字病院、信楽園病院、五泉中央病院、佐渡総合病院
⑩試料・情報の管理について責任を有	新潟大学 消化器内科 佐藤 裕樹 共同研究機関：村上総合病院 消化器内科 杉谷 想一

する者	済生会新潟病院 消化器内科 本間 照 長岡中央総合病院 消化器内科 高村 昌昭 長岡赤十字病院 消化器内科 竹内 学 信楽園病院 消化器内科 渡辺 史郎 五泉中央病院 消化器内科 中島 尚 佐渡総合病院 消化器内科 弥久保 俊太
①お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院消化器内科 氏名：佐藤 裕樹 Tel：025 (227) 2207

患者さんへ

「新潟地域における消化管出血の診療実態調査と出血便の AI 画像認識による出血部位予測モデル構築を目指した後ろ向き・前向きコホート研究」

へのご協力についての説明文書

2025 年 01 月 27 日作成 第一版

研究代表者 新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 佐藤 裕樹

研究分担者 新潟大学 医歯学総合病院消化器内科 助教 高橋 一也
新潟大学 医歯学総合病院光学医療診療部 准教授 水野 研一
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 教授 寺井 崇二

本研究は倫理審査委員会にて審議され、新潟大学長の承認を得ています。

目次

1. 研究目的及び意義	1
2. 研究協力の任意性と撤回の自由	1
3. 研究方法	1
3-1. 研究対象者として選ばれた理由	1
3-2. 研究方法	1
3-3. 研究参加期間	2
3-4. 研究参加予定人数	2
3-5. 試料・情報の保管及び廃棄	2
4. 研究計画書等の開示	2
5. 研究対象者にもたらされる利益，不利益	2
6. 代諾者を必要とする場合の理由	2
7. 個人情報の保護等の取扱い	2
8. 試料，情報を他の機関へ提供する可能性	3
9. 利益相反について	3
10. 研究に関する情報公開の方法	3
11. 研究により得られた結果等の取扱い	3
12. 研究から生じる知的財産権の帰属先	3
13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	4
14. 試料・情報の二次利用に関して	4
15. 費用負担に関する事項	4
16. お問い合わせ，苦情等の連絡先	4

1. 研究目的及び意義

胃や腸などから出血して血を吐いたり、便に血が混じることを消化管出血といい、原因により出血する部位はさまざまです。近年、胃・十二潰瘍潰瘍の原因となるヘリコバクターピロリ菌感染者・除菌患者は増加し、また、胃酸分泌抑制薬が普及し、さらに、高齢化および抗血栓薬内服者が増加したことで、その診療実態が以前と比べ変化していると考えられます。一方で、患者情報から出血部位を正確に予測することは難しく、適切な検査が行われず診断の遅れにつながります。以上の背景から、本研究では多機関共同研究で、患者情報から上部消化管(食道・胃・十二指腸)と下部消化管(十二指腸よりも肛門側にある消化管)の出血を予測するモデルを構築し、さらに、出血便の画像をAI(machine learning)で評価することで出血部位を予測するモデルの開発を目指します。新潟地域の消化管出血の現状を理解し、救急隊や病院間の緊密な連携のもと医療資源を効率的に使い適切な医療を提供することを目的としています。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

3. 研究方法

3-1. 研究対象者として選ばれた理由

本研究の研究対象者の条件が下記になります。

●研究に参加していただける方の主な条件

消化管出血で各共同研究機関を受診された 18 歳以上の患者

●研究に参加していただけない方の主な条件

18 歳未満の患者さんの前向き患者登録は行いません

3-2. 研究方法

消化管出血で受診された患者について症例登録を行います。症例登録とはデータベースに患者さんの基本情報(年齢・性別・既往症・内服薬など)、内視鏡所見(出血部位・治療有無)・治療経過を入力することを指します。出血便が観察された場合は診療の一環として出血便のタイミングやニオイなどの情報を登録するとともに便の撮影を行いデータベースの症例と紐づけを行った上で PC に保存します。

多機関で集めたデータを新潟大学病院で集計し、統計解析を行うことで患者情報から上部あるいは下部消化管出血を予測します。さらに、便画像データを AI で解析することで出

血部位予測モデルの作成を目指します。

3-3. 研究参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は受診～研究終了までとなります。
研究全体の予定期間は、新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会承認を受け、2025年4月1日から2030年3月31日です。

3-4. 研究参加予定人数

この研究は新潟県8施設で実施され、2025年4月1日以降、全体で約1200名、
本学では約250名の方に参加をお願いする予定です。

3-5. 試料・情報の保管及び廃棄

研究に関連する情報は、資料（文書・情報）が10年間、本学の研究代表者が責任をもって適切に保管します。情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

4. 研究計画書等の開示

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

5. 研究対象者にもたらされる利益、不利益

本研究はカルテ情報・通常診療で記録される便の画像を用いた研究であり被験者に侵襲はなく、また、直接的な利益・不利益は生じません。

6. 代諾者を必要とする場合の理由

患者さん本人に対して説明を行った場合に理解ができない、または判断ができない場合や署名が難しい場合にはご家族の方が署名することができます。

7. 個人情報の保護等の取扱い

本研究は特定の個人が識別できる方法での匿名化を行い、患者さんの個人情報を保護いたします。

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

8. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

9. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

10. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する観察研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。

11. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。本研究は臨床研究であり、参加者ご本人の結果はご本人以外には知らされません。

12. 研究から生じる知的財産権の帰属先

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は、開発・発明にかかわった研究者もしくは研究者の所属する研究機関に帰属します。

そのため、本研究へあなたが研究対象者として参加することで、これらの権利が発生することはありません。

13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。

14. 試料・情報の二次利用に関して

将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について新潟大学の医学部医学科ホームページの「臨床研究に関するお知らせ」にて情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

15. 費用負担に関する事項

この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

16. お問い合わせ、苦情等の連絡先

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当者に質問してください。ご家族や友人に相談されてから研究に参加するかどうかを考えていただいても問題ありません。

所 属：新潟大学医歯学総合病院 消化器内科

住 所：951-8510 新潟県新潟市旭町通 1 番町 757 番地

電話番号：025-227-2207

研究代表者 新潟大学 医歯学総合病院消化器内科 助教 佐藤 裕樹

研究分担者 新潟大学 医歯学総合病院消化器内科 助教 高橋 一也

新潟大学 医歯学総合病院光学医療診療部 准教授 水野 研一

新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 教授 寺井 崇二

同意書

新潟大学長 殿

この度、「新潟地域における消化管出血の診療実態調査と出血便の AI 画像認識による出血部位予測モデル構築を目指した後ろ向き・前向きコホート研究」に参加するにあたり、説明書に記載されている項目等について担当者から詳細な説明を受け、了承しましたので、その実施に同意します。

(西暦) 年 月 日

参加者氏名 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

代諾者氏名 (続柄) _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

(※代諾者氏名欄は、代諾が必要な場合 (主に未成年者) のみ署名願います。)

上記参加者様に対する研究については、私が説明し、参加者様本人が同意したことを確認します。

(西暦) 年 月 日

説明者氏名 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

同意撤回書

新潟大学長 殿

私は、この度、「新潟地域における消化管出血の診療実態調査と出血便の AI 画像認識による出血部位予測モデル構築を目指した後ろ向き・前向きコホート研究」への参加を了承・同意しましたが、この同意を撤回します。

(西暦) 年 月 日

参加者氏名 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

代諾者氏名 (続柄) _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

(※代諾者氏名欄は、代諾が必要な場合（主に未成年者）のみ署名願います。)

上記参加者様に対する研究における、同意撤回を確認いたしました。

(西暦) 年 月 日

受理者 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)