

潰瘍性大腸炎の組織学的治癒予測のための内視鏡自動診断システムの開発 (UC-CAD study)

研究分担者 緒方晴彦 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 教授

研究協力者 木村佳代子 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 助教

研究要旨：

超拡大内視鏡(EC)を用いて UC の組織学的粘膜治癒予測を行う AI 診断支援システム(Computer-assisted diagnosis; CAD system) を作成し、炎症性腸疾患におけるリアルタイム組織診断を実現することを目標とする。

共同研究者

高林 馨 1、細江直樹 1、水野慎大 2、長沼 誠 2、金井隆典 2、渡辺英伸 3、前田康晴 4、笹沼靖子 4、森悠一 4、三澤将史 4、小形典之 4、工藤進英 4、竹中健人 5、大塚和朗 5、渡辺 守 5、伊東隼人 6、森健策 6（慶應義塾大学医学部内視鏡センター 1、慶應義塾大学医学部消化器内科 2、新潟大学名誉教授 3、昭和大学横浜市北部病院 4、東京医科歯科大学医学部附属病院消化器内科 5、名古屋大学大学院情報学研究科 知能システム学専攻 6）

A. 研究目的

潰瘍性大腸炎の治療目標は Mucosal Healing の達成による長期寛解であるが、近年では内視鏡的寛解だけでなくさらに組織学的な寛解が予後と関連し、治療目標となることが求められている。我々は超拡大内視鏡を用いた UC の組織学的な粘膜治癒予測診断を行い、これを内視鏡自動診断化するシステム(UC-EC-CAD)の開発を目的として本研究を立ち上げた。組織生検の必要性が減少すれば、生検に伴う合併症が避けられるだけでなく、生検結果確認のための外来通院の軽減や医療費の削減につながる。さらに、診断支援システムを用いたリアルタイムに自動診断されることによって、内視鏡施行当日に適切な治療方針の検討を

行うことが炎症性腸疾患診療の専門医でなくとも可能となることが期待される。

B. 研究方法

【目標】

1. 潰瘍性大腸炎患者における EC 診断の内視鏡診断 CAD システム (EC-UC-CAD) の開発
2. EC-UC-CAD の組織学的治癒予測診断能の評価

【方法】

各施設に通院中の潰瘍性大腸炎患者が、臨床上の必要性から下部消化管内視鏡検査を施行する際に本研究の説明および同意取得を行う。ただし、施設の倫理委員会の基準に応じてオプトアウト形式も可とする

内視鏡施行時に取得した EC-NBI 画像と組織サンプルを用いる。なお、病理学的活動評価については各施設より同一の委託業者へ外注委託を行うことにより、施設間の組織学的評価の差をなくし一貫性を保持することとした。基本情報および臨床情報を、匿名化したデータベースに入力し、必要なデータを取得する。
内視鏡画像の利用

内視鏡の静止画および動画をハードディスクに保存し個人情報を含めて削除したうえで、名古屋大学に供与し、自動診断システム開発を行う。一定

量の内視鏡画像による開発・学習がなされたのちに内視鏡画像を読影させて組織学的活動度との感度、特異度、正診率などを評価する。(倫理面への配慮)

本研究は各施設の倫理委員会の承認の後に研究を行う。個人情報の保護にも十分に配慮し、各施設間のデータのやり取りには匿名化情報を用いる

C. 研究結果

平成 30 年度は施設間でのミーティング、プロトコル構築を行い、各施設の倫理申請を行った。倫理承認後、11 月より患者リクルート、システム開発が開始された。

D. 健康危険情報

個人への危険性として直接的なものは内視鏡を用いた腸管組織の生検による組織の提供が該当する。ただし、本研究は通常診療で必要とされる生検を行うため、通常診療における内視鏡検査に伴うリスクと同等である。

現在、上記を含めた健康危険情報は発生していない。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし