

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究

分担研究報告書（令和元年度）

新たな IBD 診断の開発 炎症性腸疾患に対する通常内視鏡自動診断システムの開発

研究分担者 中野 雅 北里大学北里研究所病院 消化器内科 部長

研究要旨：炎症性腸疾患患者の消化管内視鏡画像を集積し、その内視鏡画像の特徴を AI（Artificial intelligence）に学習させることにより通常内視鏡診断におけるコンピューター診断支援システム（Computer-aided diagnosis ; CAD system）を完成させ、炎症性腸疾患における内視鏡検査中のリアルタイム内視鏡診断を実現することを目的とする。

共同研究者

高林馨、牟田口真、細江直樹、緒方晴彦（慶應義塾大学医学部内視鏡センター）、長沼誠、金井隆典（慶應義塾大学医学部消化器内科）、小林拓、日比紀文（北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター）、松岡克善（東邦大学医療センター佐倉病院）、田中聖人、河村卓二（日本赤十字社京都第二赤十字病院）、佐藤真一（国立情報学研究所）

A. 研究目的

炎症性腸疾患の特徴的な内視鏡的所見は明らかとなっている一方、内視鏡診断・評価に関しては内視鏡施行医に委ねられている部分も多いのが現状である。また重症度評価に関しても様々なスコアが存在するが正確に validation されたものはない。そこで診断確定済みの炎症性腸疾患症例の内視鏡画像を全国から集積し、その内視鏡画像の特徴を AI に学習させることにより通常内視鏡診断におけるコンピューター診断支援システムの構築を行う。これにより統一した内視鏡診断アルゴリズムの確立をめざし、最終的には炎症性腸疾患における内視鏡検査中のリアルタイム内視鏡診断および重症度評価を実現することを目的とする。

B. 研究方法

事前に各施設での倫理委員会の承認を得た後、各施設の内視鏡画像を集積する。同時に、臨床データ（臨床経過・症状・治療内容・血液検査結果・病理結果など）も集積する。一定量の内視鏡画像を AI に学習させた上で診断精度の向上に結びつく学習方法を検討し、これを繰り返すことで AI 診断能の向上を目指す。構築した AI 内視鏡検査画像診断システムに、新規の下部消化管内視鏡検査画像を読影させ炎症性腸疾患の内視鏡診断に関する感度・特異度・正診率などを評価する。炎症性腸疾患の内視鏡検査画像のうち一定量の症例をランダムに選び AI の学習セットとする。この学習セットをもとに残りの症例を評価し、炎症性腸疾患診断の感度・特異度・正診率などを算出しリアルタイム内視鏡診断能の構築を行っていく。

（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

令和元年度は当院を含めた各協力施設の倫理委員会への申請・承認を進めた。関連性のない

一対の腸管の炎症・非炎症粘膜の画像の重症度比較を行い、これをAIに深層学習させることでこれまでにない連続変数としての診断・重症度分類システムの構築を開始した。また部位認証システムの構築も行い、これに関してもAIに深層学習を開始した。

D. 考察

次年度は深層学習の結果を評価し、内視鏡診断能、部位認証能の向上を目指す。

E. 結論

令和元年度は、当院における倫理委員会への申請を行い承認された。また基本データとなる内視鏡画像の集積を開始した。AIの学習法として腸管の診断・重症度判定を連続変数として取り扱う方法を開発し、それと共に部位認証システムの構築も行った。

F. 健康危険情報

なし。本研究に起因する有害事象を認めず。

G. 研究発表

1. 論文発表

- Okabayashi S, Kobayashi T, Saito E, Toyonaga T, Ozaki R, Sagami S, Nakano M, Tanaka J, Yagisawa K, Kuronuma S, Takeuchi O, Hibi T. Individualized treatment based on CYP3A5 single-nucleotide polymorphisms with tacrolimus in ulcerative colitis. *Intest Res.* 17(2) 218-226 2019
- Sagami S, Kobayashi T, Kikkawa N, Umeda S, Nakano M, Toyonaga T, Okabayashi S, Ozaki R, Hibi T Combination of colonoscopy and magnetic resonance enterography is more useful for clinical decision making than colonoscopy alone in patients with complicated Crohn's disease.

PLoS One 14(2) e0212404 2019

- Yagisawa K, Kobayashi T, Ozaki R, Okabayashi S, Toyonaga T, Miura M, Hayashida M, Saito E, Nakano M, Matsubara H, Hisamatsu T, Hibi T Randomized, crossover questionnaire survey of acceptabilities of controlled-release mesalazine tablets and granules in ulcerative colitis patients. *Intest Res*17(1) 87-93 2019

2. 学会発表

- S Sagami, T Kobayashi, T Kanazawa, K Aihara, H Morikubo, R Ozaki, S Okabayashi, M Matsubayashi, A Fuchigami, H Kiyohara, M Nakano, T Hibi Accuracy of Doppler transabdominal ultrasound in assessing disease severity and extent in IBD. 14th Congress of ECCO Bella Center Copenhagen 2019.3.7
- M Matsubayashi, T Kobayashi, S Okabayashi, R Ozaki, S Sagami, H Kiyohara, A Fuchigami, H Morikubo, M Nakano, T Hibi Capsule scoring of ulcerative colitis (CSUC) is useful for monitoring inactive ulcerative colitis. Crohn's & colitis congress Las Vegas Bellagio Hotel and Casino, Las Vegas 2019.2.7
- 日比則孝、小林 拓、森久保 拓、清原裕貴、松林真央、佐上晋太郎、中野 雅、久松理一、日比紀文 Drug-tolerant assayによる抗インフリキシマブ抗体測定の有用性 第56回日本消化器免疫学会総会 メルパルク京都 2019年8月2日

4. 細江直樹、中野雅、竹内健、遠藤豊、松岡克善、大森鉄平、林田真理、水野慎大、長沼誠、小林拓、吉田篤史、中里圭宏、金井隆典、日比紀文、鈴木康夫、上野文昭、渡辺守、緒方晴彦
カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎の炎症評価スコア : Capsule Scoring of Ulcerative Colitis(CSUC) とその Validation 第12回日本カプセル内視鏡学会 学術集会 グランデはがくれ(佐賀) 2019年2月3日

5. 松林真央、小林拓、岡林慎二、淵上綾子、尾崎良、佐上晋太郎、清原裕貴、森久保拓、中野雅、日比紀文 非活動期潰瘍性大腸炎患者モニタリングにおける Capsule Scoring of Ulcerative Colitis(CSUC) の意義 第12回日本カプセル内視鏡学会学術集会 グランデはがくれ(佐賀) 2019年2月3日

H. 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