

「情報公開文書」

研究課題名：ダブルチェック代用としての AI 併用胃がん内視鏡検診の検討

研究責任者：

北海道対がん協会 加藤 元嗣

分担研究者：

北海道対がん協会 津田桃子、松本美櫻、加賀谷英俊、江原亮子

北海道対がん協会 野村好紀

宮城県対がん協会 加藤勝章、浅沼清孝

青森県総合健診センター 下山 克

岩手県対がん協会 村上晶彦

秋田県総合保健事業団 戸堀文雄

国立がん研究センターがん対策研究所検診研究部 中山富雄

学校法人慶応義塾慶応義塾大学医学部 長島健悟

1. 研究の対象

50 歳以上で、2025 年 4 月 1 日から 2027 年 10 月 31 日に胃がん内視鏡検診の受診者で同意が得られた受診者

2. 研究目的・方法

研究期間：2025 年 4 月 1 日から 2034 年 3 月 31 日

目的は AI 併用の胃がん内視鏡検診がダブルチェックの代わりになるかを明らかにすること。内視鏡 AI は内視鏡検査中に診断支援情報が得られるため、見逃しを防いでがん発見率を高める効果が期待できる。AI 併用で対策型胃がん内視鏡検診では必須のダブルチェックが不要あるいは簡略化できる可能性がある。それによって胃がん内視鏡検診の普及、内視鏡医の負担軽減や検診コスト削減が計られる。

方法は多施設ランダム化比較試験で、割り付け因子は性別と内視鏡医の経験値として対象者を従来群と AI 併用群に無作為に振り分ける。AI 併用群は AI として検出用上部内視鏡画像診断支援プログラム (CADEYE) ver2 を設置して、従来法と同様に内視鏡検診を施行する。要精検時の生検は内視鏡医の判断で行ない、ダブルチェックは通常どおり施行する。主要評価項目は胃がん発見率で AI 併用群が従来群に対して非劣性であること。副次評価項目は初回がん発見率の比較、要精検率、陽性反応適中率の比較、胃以外のがん発見率、がん適中率（胃がん/すべての癌）の比較、ダブルチェックによる再検査率、再検査における陽性反応適中率の比較。目標症例

数は各群 5417。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、胃がん検診の結果、内視鏡画像、内視鏡画像所見、病理組織診断結果（生検結果、切除病理組織結果など）、内視鏡検査時の使用機材、内視鏡医の経験 等

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて受診者さまもしくは受診者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも受診者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

- ・ 北海道対がん協会札幌がん検診センター 研究責任者 加藤元嗣
〒065-0026 北海道札幌市東区北 26 条東 14 丁目 1-15 電話 011-748-5511