

「ハイパースペクトルデータ解析と機械学習による乳癌悪性度評価法の研究」  
に関する研究

1. 研究の対象

2002年1月～2021年12月に当院外科で乳癌の手術が行われた方

2. 研究目的・方法・期間

乳癌は女性のかかる悪性腫瘍のなかで最も罹患率が高く、また死亡率も年々上昇しています。原発乳癌の患者様の予後や治療法を左右する因子として、腫瘍の大きさ、腋窩リンパ節転移の程度、組織型、病理学的悪性度、ホルモン受容体やHER2検査の結果などが挙げられます。そのうち、病理学的悪性度の評価はどの病理診断施設でも実施するヘマトキシリン・エオジン染色のみで比較的簡便に実施可能で、浸潤性乳管癌における「乳癌取扱い規約」の核グレード分類ではグレード1が予後良好、グレード2が中間、グレード3が予後不良として有用性が示されています。一方、病理学的悪性度分類は主観的で観察者間の再現性が低いことが指摘されてきました。この問題に対して、昨今の技術開発により登場したハイパースペクトルデータ解析と機械学習による自動診断技術を開発することは、乳癌病理の専門医と同等の精度で核グレード分類の診断が可能になることが期待されます。研究期間は学校長承認後から令和6年3月までを予定しています。

手術時に作成された病理標本で当院の病理医が核グレードを分類し、残りの病理ブロックから個人情報をもとに個人が分からないように加工し、新たに作製した病理スライドを用いてハイパースペクトルデータ解析と機械学習を行いますので、研究のための追加検査や、新たな検体の採取を行うことは

## 資料 3

ありません。また金銭的な負担が生じることもありません。研究に協力いただいた方への直接的な利益はありません。ハイパースペクトルデータ解析は託先である未来科学研究所 (Tel 03-6803-8114) で行いますが、その際は当講座で割り付けたコード番号を用い、個人情報の保護を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病理標本写真及び解析データ、病理診断報告書内容等

試料：手術後に作製された病理標本（スライドガラス・ブロック）等

### 4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用のコード番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

### 5. 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下さい。

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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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

研究責任者：津田 均

所属：防衛医科大学校 病態病理学講座

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1211（内線）2277 又は 2278