

大腸がんにおける浸潤先進部の病理学的因子の AI 病理診断に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

本研究は、大腸がんの切除標本における重要な病理学的因子である、簇出（ぞくしゅつ）および低分化胞巣（ていぶんかほうそう）の病理診断について、人工知能（Artificial Intelligence：AI）を用いた診断システムを作成し、その有用性を検討することを目的とした研究です。

研究全体で、約 450 名の患者さんにご協力いただく予定です（下表）。

当院では、2007 年～2020 年の間に当院で大腸がんの手術を受けた患者さんのうち、約 500 人の方が対象となります。

コホート	対象となる患者さんの概要	人数
コホート 1	防衛医科大学校病院において、2011 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に内視鏡治療または外科手術が行われた、pT1 ^{注1)} 大腸がんの患者さん。	約 250 人
コホート 2	東京医科歯科大学医学部附属病院 2007 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日の間に内視鏡治療または外科手術が行われた、pT1 ^{注1)} 大腸がんの患者さん。	約 40 人
	防衛医科大学校病院において、2007 年 1 月 1 日～2010 年 12 月 31 日の間に内視鏡治療または外科手術が行われた、pT1 ^{注1)} 大腸がんの患者さん。	約 160 人
コホート 3	東京医科歯科大学医学部附属病院または防衛医科大学校病院において、2007 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日の間に外科手術が行われた、ステージ 2～3 大腸がんの患者さん。	約 150 人 ^{注2)}

注 1) 粘膜下層までにとどまっているがん

注 2) 東京医科歯科大学の患者さん：約 60 人、防衛医科大学校病院の患者さん：約 90 人

2. 研究目的・方法・期間

目的：

近年、人工知能（AI）が社会的に大きな関心を集めています。医療のさまざまな分野で AI の活用について研究されており、特に画像診断や病理診断の分野への導入に期待が寄せられています。

内視鏡治療や外科手術で切り取ったがんの切除標本の病理診断は、その後の治療方針を決める

上でとても重要です。簇出（ぞくしゅつ）や低分化胞巣（ていぶんかほうそう）は、大腸がんの治療方針を決める上でとても重要な因子とみなされています。

この研究では、これら的大腸がんにおいて重要な因子の病理診断に役立つ、AI 病理診断システムを作成することを目的としています。AI を導入することで、病理診断の効率化や迅速化、質の向上などのメリットが期待できます。

日本において最も罹患数の多いがん種の 1 つである大腸がんでは、がん専門病院だけでなく、多くの病院で治療が行われています。AI 病理診断が可能となれば、消化器専門の病理医のレベルの簇出・低分化胞巣の診断を全国の病院で利用できることになり、大腸がんの病理診断の質の向上、それに伴ってより適切な治療方針の選択、ひいては大腸がん患者さんの治療成績の向上にも貢献できると考えています。

方法：

内視鏡治療や外科手術の際に摘出し、当院で保管されている大腸がん組織の病理診断用の標本の一部を使用します。この研究では、病理標本は、バーチャルスライドスキャナーという機器を用いてデジタル画像化したものを用います。

※この研究のために新たに組織を採取したり、検査を行うことはありません。

- ① コホート 1 の患者さんの病理標本で、病理専門医が簇出・低分化胞巣を評価し、その結果を用いて AI 病理診断システムを作成します。
- ② コホート 2 の患者さんの病理標本で、①で作製した AI 病理診断システムの診断性能を評価します。
- ③ 作成した AI 病理診断システムで評価した簇出・低分化胞巣の結果と、リンパ節転移や再発との関連を解析し、日常の診療に有用かどうかを検討します。
- ④ コホート 3 の患者さんの病理標本で、作製した病理診断システムを用いて簇出・低分化胞巣の評価を行い、ステージ 2～3 の大腸がんでの診断性能を評価します。

研究期間：

防衛医科大学校長承認後 ～ 2024 年 12 月 31 日（約 5 年間）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に際して、診療録（カルテ）などに記録してあるあなたのこれまでの治療の内容、治療経過などを集めて、この研究用のデータベースを作成します。この研究に使用する診療情報は以下のようなものです。

【研究に用いる試料・情報の種類】

治療日、性別、治療時年齢、治療法、

大腸がんの部位・肉眼型・大きさ等の病理検査所見、リンパ節転移の有無、予後等
※氏名、住所、生年月日など、あなた個人を特定する情報は使用しません。

現時点では、提供していただいた腫瘍組織や正常組織は、この研究のためだけに利用され、別の目的のために利用する予定はありません。もしも、この研究以外の目的のために研究データを利用（二次利用）する場合は、あらためて東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会等の承認を受けた上で利用します。

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 ID 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. 外部への試料・情報の提供

この研究では、患者さんの病理標本、診療情報から、氏名、生年月日、カルテ番号などの個人情報情報を削除し、代わりに新しい研究用番号をつけて、研究事務局（東京医科歯科大学）に集められ、病理評価者に送付されます。研究事務局には、個人が特定できないように加工されたデータのみが集められます。

個人を識別可能とする復元情報は、東京医科歯科大学医学部附属病院および防衛医科大学病院における個人情報管理責任者が責任をもって、個人情報外部に漏れることがないように厳重に保管・管理します。

データ提供施設	東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター	防衛医科大学校病院 下部消化管外科
個人情報管理責任者	石黒めぐみ	上野秀樹

6. 研究組織

◆ 研究代表者

研究事務局／研究データベースの作成・管理

石黒めぐみ 東京医科歯科大学統合イノベーション推進機構 医療イノベーション
推進センター（准教授）

◆ AI 病理診断システムの作成

角田 達彦# 東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 医科学数理研究室（教授）

鎌谷 高志 東京医科歯科大学 M&D データ科学センター（講師）

東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 医科学数理研究室（客員共同研究員）

宮野 悟 東京医科歯科大学 M&D データ科学センター（センター長／特任教授）

◆ 病理診断

伊藤 崇 東京医科歯科大学大学院 人体病理学分野（助教）

竹本 暁 東京医科歯科大学大学院 人体病理学分野（特任助教／疾患バイオリソースセンター）

島崎 英幸 防衛医科大学校 検査部病理（講師）

下田 将之[#] 東京慈恵会医科大学 病理学講座（教授）

久保田星歩 東京慈恵会医科大学 病理学講座（大学院生）

上野 万里[#] 国立病院機構埼玉病院 病理診断科（医師）

◆ 症例の抽出、臨床情報の提供

石黒めぐみ[#] 東京医科歯科大学統合イノベーション推進機構 医療イノベーション推進センター（准教授）

上野 秀樹[#] 防衛医科大学校 外科学講座（教授）

神藤 英二 防衛医科大学校 外科学講座（准教授）

梶原 由規 防衛医科大学校 外科学講座（講師）

[#]：各研究実施機関（4章5項参照）における研究責任者

◆ 研究協力者

宮 冬樹 慶應義塾大学医学部 臨床遺伝学センター（准教授）

・・・AI 病理診断システム作成に係る助言

石川 敏昭 順天堂大学医学部 腫瘍内科学研究室（准教授）

・・・臨床腫瘍学の専門家としての助言

7. 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。

なお、この研究の内容は下記の臨床研究データベースに公開されています。

UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR） <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

研究 ID： UMIN000039011

資料 4

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：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校 外科学講座 梶原由規

TEL: 04-2995-1211 (内線 2356) FAX: 04-2996-5205

(電話対応時間：平日 9時～16時)

研究責任者：

防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野 秀樹

研究代表者：

東京医科歯科大学統合イノベーション推進機構 医療イノベーション推進センター

准教授 石黒めぐみ