

人工知能による食道癌の Ki67 染色核形態の解析およびその臨床的意義に関する後ろ向き研究

### 1. 研究の対象

2009 年 1 月から 2018 年 12 月の間に当院で内視鏡下生検または根治的手術を施行した食道癌患者 243 名

### 2. 研究目的・方法・期間

当教室では、消化管癌の病理学的所見を人工知能 (artificial intelligence, AI) を用いた画像解析により客観的診断することを試みています。医師による病理学的診断は時に判定者によって判定が異なることがありますが、AI による診断は病理学的特徴を数値として客観的に示すことができるという大きな利点を持ちます。これまで病理診断医の間で判定の不一致が起りやすいことや判定の複雑さが理由で用いられてこなかったものの予後因子として有望とされる病理学的所見に対しても、AI は明確な基準を設定し、予後因子としての有用性を再評価することが可能であると考えています。

本研究では、食道癌の Ki-67 標識率 (細胞増殖関連抗原である Ki-67 の癌細胞における陽性率) に着目し、これを AI に学習させ客観的な評価が可能かどうかを検討し、さらに腫瘍悪性度や予後などとの関連を後方視的に明らかにすることを目的としています。

研究期間：学校長承認後から 2028 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報として、年齢、既往歴、採血結果、病理検体診断結果等の情報を利用します。また、AI による診断においては、食道癌の切除後に、患者さんの病理学的診断のために作成された病理標本スライドを用います。そのため、患者さんに新たな侵襲を加えることはなく、既存の情報、試料を後方視的に検討する研究です。

### 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 (仮名加工情報といいます) を作成します。作成時の情報についてはこの研究に関与しない、外科学講座山寺勝人が厳重に管理

### 資料 3

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、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せんので、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：

担当者：防衛医科大学校病院 外科学講座助教 1等海佐 堀口 寛之

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1211（対応時間：平日 9時から 17時まで）