

作成日 2024 年 2 月 22 日
(最終更新日 2024 年 2 月 22 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4966

課題名 : 人工知能病理解析ソフトウェアによる Tumor Infiltrating Lymphocyte の評価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～2018 年 12 月に当院で食道がんの手術を受けられる方

2. 研究期間

2024 年 4 月 (研究実施許可日) ～2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 4 月 1 日

4. 研究目的

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が難しいことがあります。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。

本研究では、食道癌において予後や化学療法の治療効果を予測しようとされている Tumor Infiltrating Lymphocyte と呼ばれるリンパ球の量を病理 AI に評価させ、腫瘍の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。

5. 研究方法

治療目的で切除された食道癌の検体のうち、診断に影響がない部分を使用して研究を行います。検体の一部を厚さ 4 マイクロメートルほどの薄さで切り出したのち、抗体などで染色した病理標本を作成し、細胞レベルでの検討を行います。作成した病理標本はデジタルスライドとしてデータ化したのち、AI によるリンパ球等の評価を行います。その結果と従来の病理学的分類や患者さんの長期予後との関連を検討し、Tumor Infiltrating Lymphocyte 持つ臨床的な意義について検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号、病歴、治療歴、採血データ、手術の情報、術後の経過、病理学的診断結果 等

試料 : 手術で摘出した組織

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校外科学講座 堀口 寛之

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1211（内線 2356）

horiguchi@ndmc.ac.jp

研究責任者：病院医療安全・感染対策部

辻本 広紀