

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5009 (承認済 4913 の変更)

課題名 :

乳癌のヘマトキシリン・エオジン染色標本画像を対象とした人工知能 (AI) の機械学習によるサブタイプ分類の可能性の検討

1. 研究の対象

過去 2016 年から 2023 年の間に術前コア針生検もしくは吸引式生検が実施され病理診断がなされた方の中で、浸潤性乳癌と診断された方から得られた組織の H&E 染色病理標本 (防衛医大病院病理診断科に保管されているもの)

2. 研究期間

2024 年 2 月 (研究実施許可日) ~ 2026 年 9 月 30 日

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	2 月	1 日
提供開始予定日	2024 年	3 月	1 日

4. 研究目的

浸潤性乳がん組織のコア針生検検体で病理診断に用いて防衛医大病院病理診断科に保管されているヘマトキシリン・エオジン (H&E) 染色標本用い、個人名が同定されないように仮の通し番号を振って、デジタル画像化します。実際の病理診断の際には H&E 標本だけでなく、免疫組織染色という染色を用いてエストロゲン受容体 (ER)、プロゲステロン受容体 (PgR)、HER2 (ハーツ)、Ki-67 という分子の発現や陽性細胞の割合を計測して臨床医に報告します。ER, PgR, HER2, Ki-67 を合わせた分類を「臨床的サブタイプ分類」といって、手術前後の薬物療法の選択を決定するため重要な指標となります。今回、H&E 標本の所見を AI に機械学習させて、H&E 標本のみから「臨床的サブタイプ分類」に匹敵する AI によるサブタイプ分類 (AI サブタイプ分類) の作成が可能かどうかを調べるのが目的となります。

5. 研究方法

治療前生検 (コア針生検、吸引式生検) で得られた浸潤がん組織のスライド (500 名から採取されたがん組織の 500 枚のヘマトキシリン・エオジン [H&E] 染色病理標本) の病理画像を 1 枚 1 枚、顕微鏡機能を持つバーチャルスライドスキャナという機器を用いて取り込み、デジタル病理画像を作製します。これらの 500 の乳がんは、あらかじめ診療の際に調べられた「臨床サ

ブタイプ分類」で4つのサブタイプ（ルミナルA、ルミナルB、ERBB2 過剰発現、トリプルネガティブ）によって分類されています。作製されたデジタル画像の一部をテスト群（開発用）として用い、HALO AI という Indica Labs 社の開発した人工知能（AI）搭載コンピュータに、病理画像を機械学習させて、できるだけ「臨床サブタイプ分類」に近い「AI サブタイプ分類」のアルゴリズムを確立します。残りのデジタル画像をバリデーション群（検証用）として用い、この「AI サブタイプ分類」によって再現性をもって4つの「臨床サブタイプ」に高い精度で分類できるかどうか、を検証します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：術前生検標本の H&E 染色病理標本

情報：切除年月日、腫瘍の部位、採取方法、組織型、病理グレード分類、ホルモン受容体の状態、HER2 の状態、Ki-67 の状態、術前治療の有無、術後の最終診断、病期、無再発生存期間、全生存期間、組織学的治療効果（術前薬物療法が行われていた場合のみ）、等

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により英国の研究機関及び誠馨会病理センター・千葉メディカルセンター 病理診断科に提供されます。対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

英国の個人情報保護制度は日本と同等の水準にあると認められています。詳しくは、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

研究責任者

病態病理学講座・教授・佐藤 仁哉

研究分担者

病態病理学講座・研究科学生・古賀 麻希子

病理診断科・専門研修医・渡邊 堯宣

臨床検査医学講座・教授・松熊 晋

外科学第3・講師・山崎 民大

外科学第3・准教授・永生 高広

外科学第3・教授・岸 庸二

誠馨会病理センター・千葉メディカルセンター・病理診断科・津田 均

英国エジンバラ大学病理学講座・研究員・Timothy J. Kendall

英国 Indica Labs, Pharma Services・主任研究員・Ines P. Nearchou

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

本校では、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。

本研究で使用する研究費は講座研究費と防衛医学振興会研究費です。外部との経済的な利益関係等によって、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。

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：防衛医科大学校病態病理学講座 佐藤 仁哉

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1507（直通）電話対応時間 9時から 16時

bas355@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校 病態病理学講座 佐藤 仁哉

共同研究機関の研究責任者：

誠馨会病理センター・千葉メディカルセンター 病理診断科 津田 均

英国エジンバラ大学病理学講座 Timothy J. Kendall

英国 Indica Labs, Pharma Services Ines P. Nearchou

研究代表者：防衛医科大学校 病態病理学講座 佐藤 仁哉