

作成日 2024 年 8 月 26 日
(最終更新日 2024 年 9 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5069

課題名 : 「人工知能病理解析ソフトウェアによる胃癌病理組織標本における HER2 タンパク、PD-L1 発現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

2011 年 1 月～2023 年 12 月に当院において胃がんの診断で治療された方

2. 研究期間

2024 年 10 月 1 日～2025 年 8 月 1 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 10 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

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。

本研究では、胃癌において特定の分子標的治療薬のターゲットとなる HER2 タンパクや PD-L1 の発現に着目し、これを病理 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。

5. 研究方法

2011 年から 2023 年に当科において、当院で胃癌と診断された患者さんを対象といたします。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、胃癌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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 治療歴、臨床情報など

試料 : 病理標本スライド

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

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：防衛医科大学校病院外科 堀口寛之

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356） 電話対応時間 9時～16時

horiguchi@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 医療安全・感染対策部 辻本広紀

作成日 2024 年 6 月 22 日
(最終更新日 2024 年 9 月 2 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5057

課題名 : 熱傷の予後スコアリングシステムの比較検討

1. 研究の対象

2016 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの期間で防衛医科大学校病院救命救急センターに搬送され、熱傷と診断されて入院となった症例を対象とします。

2. 研究期間

研究実施許可日～2024 年 12 月 31 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 : 研究実施許可日

提供開始予定日 : 単独研究であるためありません。

4. 研究目的

本邦では一般的には重症熱傷の予後を熱傷予後指数 (Prognostic Burn Index 以下、PBI) が、用いられています。一方で海外では PBI は一般的ではなく他の予後スコアによる評価が一般的です。2016 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日で防衛医科大学校病院救命救急センターに搬入され、熱傷の診断で入院となった症例のうち 67 例 (来院時心肺停止症例および当院から他院へ転送となった症例を除く) において改訂ボースコア (Revised Baux Score 以下、RBS)、Abbreviated Burn Severity Index (以下 ABSI)、Belgian Outcome in Burn Injury (以下 BOBI) でスコアリングし、スコアと転帰の関係について後ろ向きに検討を行います。その結果から PBI が熱傷予後スコアとして妥当であるのかを調査します。

5. 研究方法

対象期間中の熱傷症例について年齢、性別、熱傷面積 (深度別)、救急科から転科あるいは退院した時の転帰、気道熱傷の有無を収集します。収集後にそれらの情報を基に PBI、ABSI、BOBI、RBS をスコアリングします。最終転帰を目的変数、各スコアを説明変数として ROC 曲線を描出して AUC 値を算出します。なお、本研究は自施設のみで実施される研究であるため、他施設に試料・情報等の提供は行いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、熱傷面積、気道熱傷の有無、救急科を転科あるいは退院した際の転帰

7. 外部への試料・情報の提供

該当しません。

8. 研究組織

本校単独研究になります。

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

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：防衛医科大学校病院救急科 梶山 翼

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 5354）電話対応時間 9時から 16時

Cen377@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院救急科 梶山 翼