

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 5129 (承認済 4688 の変更)

課題名：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

2007 年～2020 年の間に当院で大腸がんの手術を受けられた方

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(当時)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(当時)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(当時。現・東京科学大学)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. 研究期間

学校長承認日 ～ 2027 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。

利用開始日: 2022 年 11 月 1 日

提供開始日: 2022 年 11 月 1 日

4. 研究目的

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、これらの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。

5. 研究方法

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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: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。

7. 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を削除し、代わりに新しい研究用番号(仮名化番号)をつけて、研究事務局(東京科学大学)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対応表は、東京科学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	東京科学大学 ヘルスサイエンス R&D 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

8. 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[#] 東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D 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 東京科学大学 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 東京科学大学 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 東京科学大学大学院 人体病理学分野 (助教)
竹本 暁 東京科学大学大学院 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[#] 東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D 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)
梶原 由規 防衛医科大学校 外科学講座 (准教授)

[#] : 各研究実施機関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

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ないので、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 梶原 由規

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1637 電話対応時間 9時から 16時

ykaji@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：

防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野秀樹

研究代表者：

東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター

准教授 石黒めぐみ