

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：人工知能による膵 EUS-FNA 病理診断サポート システム構築の基盤的研究

1. 研究の概要

膵臓癌は死亡率の高い腫瘍ですが、これまで手術前の顕微鏡検査(生検組織診断)で悪性かどうかを判断するのは難しい状態です。人工知能は現在様々な分野で広がりつつありますが、膵腫瘍の診断がどのような施設でも出来る、または膵癌を見落とさないシステムを、人工知能を利用して作製する研究を行います。本学は、既に診断の終了している顕微鏡ガラス標本を提供します。本研究の中心である久留米大学およびその他の参加施設で、これらのガラス標本のデータを人工知能が解析し、膵腫瘍の診断をサポートするシステムを作製していきます。プロジェクト全体の総括責任者および本学以外の参加施設および責任者は以下のようになります。

- この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

総括責任者：久留米大学病院 病理診断科・病理部 内藤 嘉紀

本学以外の参加施設および責任者：自治医科大学病院 病理診断科・病理部 福嶋 敬宜、九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学 山田 裕一、東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野 古川 徹、倉敷中央病院 病理診断科 能登原 憲司、佐賀大学医学部 病因病態科学 診断病理学分野 相島 慎一、昭和大学藤が丘病院 臨床病理診断科 大池 信之、東海大学医学部附属八王子病院 病理診断科 田尻 琢磨、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科病理学分野 東 美智代、順天堂大学医学部 人体病理病態学講座 福村 由紀、東京医科大学医学部 人体病理学分野 山口 浩、福岡大学医学部 病理学講座 濱田 義浩、東海大学医学部 基盤診療学系病理診断学 平林 健一、国立がんセンター東病院 小嶋 基寛、京都第二日赤病院 病理診断科 安川 覚、九州医療センター 消化器内科 河邊 顕、九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 古川 正幸、Medmain (メドメイン) Medmain Research 常木 雅之

2. 目的

現在難しい膵腫瘍の顕微鏡診断を、人工知能の力を借りて、診断できるようなシステムを作製する。

なお、この研究は、膵癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動とし

て実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2024 年 10 月まで行われます。

4. 対象者

2010 年 1 月から 2019 年 10 月に本院消化器内科に入院され、膵臓の生検組織検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、膵臓の生検組織検査を利用させて頂き、これらの情報をもとに膵癌に特徴的な画像所見を解析し、人工知能による膵腫瘍の診断サポートの有用性を検討します。

- 本学における個人情報管理者：佐藤 勇一郎 宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部
- 本学における試料・情報の管理責任者：佐藤 勇一郎 宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部
- 本研究で利用する試料・情報の内容：既に診断の終了している組織ガラス標本
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合
 - 当該提供先施設の名称：久留米大学病院
 - 当該施設の責任者の氏名：病理診断科・病理部 内藤 嘉紀
 - 提供する試料・情報の種類：既に診断の終了している組織ガラス標本

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。本学ではガラス標本送付を行い、本学の法人運営費で実施します。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、久留米大学病理学講座の教室研究費もしくは共同研究企業であるメドメイン株式会社の研究費で賄われます。本学ではガラス標本送付を行い、本学の法人運営費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部

氏名 佐藤 勇一郎

電話：0985-85-1873

FAX：0985-85-1873