

## 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：広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開

#### 1. 研究の概要

日本国内では日々、癌か癌でないかなどを判断するために病理標本(ガラス標本)が作製され、病理診断が行われています。これらの病理標本画像をデジタル化したP-WSIは、人工知能による画像解析を含む様々な応用可能性を秘めたデータになると考えられます。そこで日本全国の多施設から収集したP-WSIをデータベースに格納し、様々な研究機関が学術研究や製品開発のために用いることができる環境を整備することを目的として本研究を実施します。

- 本学の研究実施体制 データの収集と提供
- 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
- この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
- 研究機関 一般社団法人 日本病理学会
- 研究責任者 北川 昌伸 日本病理学会 理事長
- 担当業務 データ収集と管理
- 
- 【共同研究機関】○多施設共同研究の場合(必須)
- (研究責任者・研究機関・職名・役割)
- 秋田大学 教授 南條博 データの収集と提供
- 東京大学 教授 牛久哲男 データの収集と提供
- 慶応義塾大学 部長・准教授 大喜多肇 データの収集と提供
- 千葉大学 教授 池田純一郎 データの収集と提供
- 筑波大学 教授 野口雅之 データの収集と提供
- 金沢大学 教授 原田憲一 データの収集と提供
- 金沢医科大学 教授 山田壮亮 データの収集と提供
- 浜松医科大学 病院教授 馬場聡 データの収集と提供
- 奈良県立医科大学 教授 大林千穂 データの収集と提供
- 京都大学 教授 羽賀博典 データの収集と提供
- 広島大学 教授 有廣光司 データの収集と提供
- 九州大学 教授 小田義直 データの収集と提供
- 産業医科大学 診療教授 島尻正平 データの収集と提供
- 長崎大学 教授 福岡順也 データの収集と提供
- 宮崎大学 准教授 佐藤勇一郎 データの収集と提供

- 国立がん研究センター中央病院 科長 谷田部恭 データの収集と提供
- 青森県立中央病院 部長 黒滝日出一 データの収集と提供
- 富山市立富山市民病院 副院長 齋藤勝彦 データの収集と提供
- 名古屋医療センター 室長 西村理恵子 データの収集と提供
- 大阪警察病院 部長 安岡弘直 データの収集と提供
- 大阪国際がんセンター 主任部長 本間圭一郎 データの収集と提供
- 熊本医療センター 部長 村山寿彦 データの収集と提供
- 滋賀医科大学 教授 九嶋亮治 データの収集と提供
- 徳島大学 教授 上原久典 データの収集と提供
- 信州大学 教授 本田孝行 データの収集と提供
- 福島医科大学 教授 橋本優子 データの収集と提供

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属
- 北川 昌伸 日本病理学会 理事長

- 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。

## 2. 目的

日本全国の多施設から収集した病理標本デジタルデータをデータベースに格納し、様々な研究機関が学術研究や製品開発のために用いることができる環境を整備することを目的として行います。

なお、この研究は、病理診断・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 2031年3月まで行われます。

## 4. 対象者

2010年1月から2017年1月に本院に入院され、病理診断を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方の臨床病理学的情報(年齢、性別、臓器名、採取法、臨床診断名、病理診断名)を利用させていただき、これらのデータをもとに、癌の診断・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。

- 本学における個人情報管理者 宮崎大学医学部附属病院病理診断科 佐藤 勇一郎
- 本学における試料・情報の管理責任者(検体等を扱う場合のみ記載)  
宮崎大学医学部附属病院病理診断科 佐藤 勇一郎
- 本研究で利用する試料・情報の内容(血液・組織・検査データ・診療録など)  
病理標本デジタルデータ、年齢、性別、臓器名、採取法、臨床診断名、病理診断名
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合(あるいは他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合)
  - 当該提供先(あるいは提供元)施設の名称 日本病理学会
  - 当該施設の責任者の氏名 北川 昌伸 日本病理学会 理事長
  - 提供する(あるいは提供を受ける)試料・情報の種類

病理標本デジタルデータ、年齢、性別、臓器名、採取法、臨床診断名、病理診断名

#### 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。

#### 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(あるいは、特許に関わる事象)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

主たる機関のこの研究に関する費用は、データベースを利用する研究機関や企業からの利用料により支出されていますが、本学は法人運営費で実施します。従って費用面においてご負担頂くことは決してありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 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ください。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

氏名 佐藤 勇一郎

電話：0985-85-1873

FAX：0985-85-1873