

平成 29 年 6 月 20 日

## 平成 24 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日に、当院で前立腺か膀胱の生検、あるいは尿の細胞診検査を受けた方へ研究実施のお知らせ

病理診断科では、平成 24 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までの期間に、当院で前立腺か膀胱の生検、あるいは尿細胞診の検査を受けた患者さんを対象に、バーチャルスライド（WSI）での病理診断精度の向上について検討する研究を行います。この研究は、桑名東医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされており、

研究の題名 : バーチャルスライドを用いた病理診断の精度向上に関する研究  
研究期間 : 平成 26 年 6 月 20 日～平成 30 年 3 月 31 日  
研究機関長の氏名 : 桑名東医療センター 病院長 市川 毅彦  
研究責任者 : 桑名東医療センター 病理診断科 科長 白石 泰三

### 【研究の目的と意義について】

当該研究の目的は、WSI による病理診断の精度を検証するために十分な病理画像データの取得を行うことです。その精度を亢進することで日常診断に WSI が応用でき、また WSI データの集積により、人工知能（AI）診断の実用化に向けたアクティブ学習用のデータを提供し、AI を用いた病理診断の精度向上にもつなげます。

### 【研究の方法について】

当医療センターに蓄積されている病理標本のうち、2012 年から 2015 年に施行された膀胱生検、前立腺生検および泌尿器細胞診標本各 100 例を抽出します。それらを対象に、まずは顕微鏡標本上で病理診断を行い、次ぎに、それらを WSI 化し、その画像を用いて再度病理診断を行います。WSI 化に際し、年齢・性別と臨床診断のみを付与し、他の情報は削除し、連結不能匿名化を行います。顕微鏡標本と WSI 画像での診断一致率と、様々な病理学的パラメーターとの相関を検討し、WSI 診断の精度向上に影響を与える因子をさがります。また、WSI 化した画像をアクティブラーニングの教材とし、AI 診断ソフトを作製します。この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに検査を受けていただくことはありません。

### 【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータかわからなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

#### **【問い合わせ等の連絡先】**

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名東医療センター 病理診断科 科長 白石泰三

電話 0594-22-1211 (代表)