

2013年1月1日から2018年12月31日に、当院で肺生検を受けた方へ

研究実施のお知らせ

病理診断科では、2013年1月1日から2018年12月31日までの期間に、当院（旧桑名東医療センターを含む）で肺生検を受けた患者さんを対象に、生検標本内の腫瘍細胞数について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合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、研究内容の情報公開をすることが必要とされております。

研究の題名：腫瘍細胞 cell count における病理診断補助ツールとしての Artificial Intelligence の有用性を検証する多施設共同研究

研究期間：2019年5月21日～2019年12月31日

研究機関長の氏名：桑名市総合医療センター 病院長 市川 毅彦

研究責任者：桑名市総合医療センター 病理診断科 科長 白石泰三

【研究の目的と意義について】

近年“Google Cloud Vision API”に代表される Artificial Intelligence（人工知能、以下 AI）を用いた画像解析技術は優れた性能を示し、実際の日常生活においても至る所で利用されています。さらに、実際にこのような AI を、医療に応用しようとする試みが多数発表されており、その精度も高い水準に達しつつあることが報告されています。

本研究は、これまで研究されてきた AI の病理診断における有用性を検証するものです。本研究では、肺癌を対象として AI による癌の識別に基づく癌細胞含有割合の算出を通して、AI を実際の臨床ワークフローへの導入する青写真を描くことを目的とします。

また本研究は、これまで研究が重ねられてきた AI を、実際に病理診断に導入する意義を見極める最初のステップとなります。それゆえ、本研究の意義は、これからの病理診断における医療用 AI のモデルケースを描き出すことにあるものと言えます。「如何に病理診断の現場で活用するのか」という実用的観点に基づくものです。

【研究の方法について】

2013年1月1日～2018年12月31日の間に、各共同研究機関で肺腺癌と病理組織診断において確定された方を対象とします。10例の肺腺癌と診断された方の病理組織標本を、デジタルスライド化したうえで長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学病理診断科で契約するクラウドシステム上に、匿名化された状態でアップロードします。それらの症例を、共同研究施設の病理医による腫瘍細胞含有率の診断、長崎大学で保有する AI を用いて解析を行ったデータを用いた診断を行い、診断の精度向上につながるかを

検証します。

また、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、改めて患者さんに行っ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、誰のデータか分からなくした（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くだ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

桑名市総合医療センター 病理診断科 科長 白石泰三

電話 0594-22-1211（代表）