

HALO AI のディープラーニングに基づく乳癌病理診断の有用性の研究

1. 研究の対象

2000年1月～2021年12月に防衛医科大学校病院外科、自衛隊中央病院外科で乳癌の手術が行われた方

2. 研究目的・方法・期間

乳癌は女性のかかる悪性腫瘍のなかで最も罹患率が高く、また死亡率も年々上昇しています。原発乳癌の患者さんの予後や治療法を左右する因子として、腫瘍の大きさ、腋窩リンパ節転移の程度、組織型、病理学的悪性度、ホルモン受容体やHER2検査の結果などが挙げられます。そのうち、サブタイプ分類はホルモン受容体とHER2、Ki-67もしくは病理学的悪性度によって決定され、手術前後の薬物療法の選択に用いられます。本研究では、このような治療方針決定に有用なサブタイプ分類を、通常の病理診断に用いられどの病理診断施設でも実施されているヘマトキシリン・エオジン染色標本のみでどこまでAI診断が可能かを検討することを目的とします。同時に、癌細胞の顔つきから治療適応を決定する方法である核グレード分類や腫瘍浸潤リンパ球、ホルモン受容体、HER2、Ki-67などのバイオマーカーについてもAIによる分類がどこまで可能かどうかを検討します。

研究では、手術時に作成された病理標本で当院の病理医が標本の病理所見やバイオマーカーの所見を分類し、残りの病理ブロックから新たに作製した病理スライドを用いて染色やAI判定を実施しますので、追加検査や、新たな検体の採取を行うことはありません。また金銭的な負担が生じることもありません。研究に協力いただいた方への直接的な利益はありません。AIの解析はIndica Labs Japan社のHALO AIを利用し、防衛医科大学校で実施します。自衛隊中央病院の病理標本画像データは防衛医科大学校に持ち込み、防衛医科大学校で解析を実施します。

研究期間は学校長承認後から令和6年3月末までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病理標本写真及び解析データ、病理診断報告書内容等

試料：手術後に作成された病理標本（スライドガラス・ブロック、デジタル画像）

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の新しい番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報といいます）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

共同研究機関である自衛隊中央病院から防衛医科大学校への情報の提供は、分担研究者が直接共同研究機関へ赴き、個人情報と特定できないように加工したのちの画像データのみを受け取ります。提供の記録は防衛医科大学校の研究責任者が保管、管理します。

6. 研究組織

研究責任者 防衛医科大学校 病態病理学講座 津田 均（研究代表者）

研究責任者（共同研究機関）

自衛隊中央病院 病理課 猛尾 弘照（スライドの提供）

7. 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下さい。

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下さい。

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ませんので、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。

研究代表者：津田 均

所属：防衛医科大学校 病態病理学講座

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

電話：04-2995-1211（内線）2277 又は 2278

電話対応時間：平日 9 時から 16 時

研究責任者（共同研究機関）

自衛隊中央病院 病理課：猛尾 弘照

住所；〒154-8532 東京都世田谷区池尻 1-2-24

電話 03-3411-0151（代表）

電話対応時間：平日 9 時から 16 時