

作成日 2024 年 3 月 26 日
(最終更新日 2024 年 4 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4983 (承認済 4689 の変更)

課題名 : 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または自衛隊中央病院外科で乳癌の手術を受けられた方

2. 研究期間

2022 年 8 月 (研究実施許可日) ～2026 年 9 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日 : 2022 年 08 月 22 日

提供開始予定日 : 2024 年 05 月 01 日

4. 研究目的

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人工知能 (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。

5. 研究方法

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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 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）、手術後に作成された病理ブロックから新たに作成した病理標本等
- 情報：病理標本写真、スライドガラスのデジタル化画像、病理診断報告書内容（ホルモン受容体やHER2検査の結果、腫瘍の大きさ、腋窩リンパ節転移の個数等）、治療内容、再発があった場合の手術から再発までの日数、手術時年齢等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は、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、電子媒体による送付又は記録媒体の直接の受領により、当院から共同研究機関の誠馨会病理センター・千葉メディカルセンターへ提供し、同じく共同研究機関である自衛隊中央病院から当院に提供されます。

当院の患者さんに関する対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理し、自衛隊中央病院の患者さんに関する対応表（復元情報）は自衛隊中央病院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

主管研究機関

防衛医科大学校 研究責任者 病態病理学講座 佐藤 仁哉

共同研究機関

自衛隊中央病院 研究責任者 病理課 猛尾 弘照

誠馨会病理センター・千葉メディカルセンター 研究責任者 病理診断科 津田 均

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。また、病態病理学講座は Indica Labs Japan, 東京から HALO AI の無償貸与を受けます。ただし、研究責任者、研究分担者について、当該企業から資金提供、研究員受入れ、講演料等受取及び株式保有はありません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校 病態病理学講座 佐藤 仁哉

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2277 又は 2278）電話対応時間平日 9時から 16時

当院の研究責任者：

防衛医科大学校 病態病理学講座 佐藤 仁哉

自衛隊中央病院 研究責任者：

自衛隊中央病院 病理課 猛尾 弘照

誠馨会病理センター・千葉メディカルセンター 研究責任者：

誠馨会病理センター・千葉メディカルセンター 病理診断科 津田 均

研究代表者：防衛医科大学校 病態病理学講座 教授 佐藤 仁哉