

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

【受付番号】 研究課題名	【06-002】 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
研究の意義・目的	<p>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、腫瘍の顔つき（悪性度）、ホルモン受容体や HER2 検査の結果などが挙げられ、分類することで患者さんに最も適した治療法を決めるのに役立っています。本研究では、このような治療方針決定に有用な分類を、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、悪性度や様々なバイオマーカーの評価にも有用なのかを検討します。</p> <p>本研究は防衛医科大学校が主体として行う研究で、当院は共同研究機関として参加します。具体的には、防衛医科大学校で解析した結果が、他の施設でも有用かを検証するために当院の標本を用います。</p> <p>なお、本研究は2022年に当院ホームページにて情報公開されたもの（04-013）と同じ研究で、研究者の体制と実施期間の変更に伴う再公開になります。前回公開された時から、新たに加える症例はありません。</p>
実施期間（西暦）	承認日～2026年9月30日
研究の対象	2000年1月～2021年12月に自衛隊中央病院外科で乳癌の手術を受けられた方
研究の方法 (情報の利用目的及び利用方法)	<p>この研究では、手術時に作成された病理標本で自衛隊中央病院および防衛医科大学校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。当院の病理標本画像データや情報は、個人を特定できない状態に加工して防衛医科大学校に提供し、防衛医科大学校で解析を実施します。</p>
個人情報の取扱い	<p>当院の患者さんの病理標本やその他の情報は、個人を特定できないように研究用の番号に置き換えられた状態で、当院から防衛医科大学校の共同研究者に直接提供されます。</p> <p>当院の患者さんに関する元の個人情報と研究用の番号の対応表は、研究に直接かわらない当院の研究管理責任者が保管・管理し、その他の研究者や共同研究機関はアクセスできないようになっています。</p>
研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	<p>自衛隊中央病院 所 属：診療技術部病理課 担 当：病理課長 TEL：03-3411-0151（代表）内線：6440</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報公開することにより実施しております。

この研究の参加に同意いただけない場合は2023年6月30日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究に対する問い合わせも、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

【受付番号】 研究課題名	【 04-013 】 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
研究の意義・目的	<p>日本及び世界中で乳癌は頻度の高い癌です。乳癌の化学療法・ホルモン療法は年々発展してきており、近年では一人一人に適する治療が選択されるようになってきております。治療法を選択する上で、手術後に顕微鏡でみた乳癌の性質の評価は重要です。顕微鏡でみて分かることは多岐に渡り、腫瘍の広がりから、化学療法・ホルモン療法を行うべきかといったことまでが分かります。しかしながら、顕微鏡をみる人ごとによって若干の差異が生じてしまうのが現状です。</p> <p>現在、防衛医科大学校病院では、顕微鏡で乳癌をみた際に人工知能(AI)を補助的に利用することで、定量的に客観性を持って悪性度を判定できるかどうかを研究しています。しかしながら単一施設としてのみの研究です。そこで今回当院で手術を受けた患者様の過去の標本を利用させていただくことで、他施設でもAIを利用することが可能かどうかを研究していきたいと思っております。将来的に本研究が乳癌の悪性度の評価の定量化の一助となると予測しております。なお、当研究は当院の過去の手術標本のみを利用し、防衛医科大学校病院主体で解析を行います。</p>
実施期間（西暦）	倫理委員会承認後～2024年3月31日
研究の対象	2000年～2021年の間の当院での原発性乳癌手術症例

<p>研究の方法</p>	<p>1 研究のアウトライン 2000年～2021年の間に自衛隊中央病院で原発性乳癌に対する治療が行われ、手術標本の病理診断で原発性乳癌と診断された患者様の標本を、AIを用いて再評価し解析します。</p> <p>2 検討内容 乳癌の悪性度の指標の一つである核異型スコアを、AIを用いて定量的に評価することが可能かどうか検討します。</p> <p>3 実施期間 倫理委員会承認後より2024年3月31日までを研究予定とします。</p> <p>4 研究に用いる資料・情報管理についての責任者 当院の手術検体標本・診療情報は診療技術部病理課が管理しています。</p> <p>5 外部への試料の提供 解析を行う際は、標本の匿名化を行った上で共同研究施設である防衛医科大学校病院に標本のみを送り、解析を行います。解析中の標本の管理は防衛医科大学校病態病理学講座が行います。解析終了後は速やかに当院に標本を戻し、引き続き当院診療技術部病理課が管理を行います。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>当研究は主たる研究機関である防衛医科大学校病院の倫理審査において他施設共同研究をすることの審議を経た研究です。個人情報となる検査や保護データについて、プライバシー保護の観点から、対象者個人を特定できないように氏名を除外したうえで、臨床情報・病理情報の解析を行います。学会誌等に発表する場合も、個人が特定できないように配慮します。診療情報等が記載された資料等の保存、保管については、許可を得た電子媒体のみが使用できるパスワード管理をされたパソコン等に保管・管理し、外部に流出することができないようにします。共同研究施設である防衛医科大学校病院での解析には当院の診療情報は利用せず標本のみを送り、解析終了後速やかに当院での標本管理を行います。</p>
<p>研究機関代表者</p>	<p>自衛隊中央病院長</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>自衛隊中央病院 所 属：診療技術部病理課 担 当：渡邊 堯宣 TEL：03-3411-0151（代表）内線：6441</p>