

～下記の研究を行います～

『人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究』

【研究の主宰機関】 国立病院機構呉医療センター

【研究代表者】 倉岡 和矢

【研究の目的】 病理医の病理診断業務をサポートし、患者さんの治療に役立つような画像診断補助ソフトウェアを開発することを目的としています。

画像診断補助ソフトウェアとは、例えば、作成された病理標本から“胃がん”という診断を推定することで、病理医の判断を補助するものです。

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2000 年 1 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の期間に当院にて、消化管の病変に対して内視鏡的に検査や治療を受けた患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：病理診断してある病理標本（保存してあるホルマリン固定・パラフィン包埋ブロックから新たに作製し、個人を特定できる情報を含まない番号を付与し管理します）

情報：採取部位と病理診断名等

●外部への情報等の提供

新たに作製された病理標本に患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号を付与し、採取部位と病理診断名を呉医療センターに送付します。呉医療センターに設置してある株式会社エビデント製バーチャルスライドシステムを用いてデジタル画像を作製しハードディスク等の電子媒体に移したうえで株式会社エビデントに送付します。呉医療センターと株式会社エビデントにおいて、デジタル画像および疾患部位の情報が解析されます。

呉医療センターと株式会社エビデント情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立病院機構呉医療センター病理診断科長 倉岡 和矢

国立病院機構大阪医療センター臨床検査診断部長 眞能 正幸

国立病院機構四国がんセンター病理科兼がん予防・疫学研究部長 寺本 典弘

国立病院機構長崎医療センター病理診断科長 三浦 史郎
国家公務員共済組合連合会広島記念病院診療部長 赤木 盛久
呉市医師会病院副院長 片山 紀彦
埼玉医科大学国際医療センター病理診断科教授 川崎 朋範
株式会社エビデント コア技術戦略 中島 千賀

【研究の資金源】

本研究は「国立病院機構呉医療センター病理診断科ならびに同臨床研究部腫瘍病理研究室が有する研究費」により実施されます。オリンパス株式会社科学開発3部長と中央研究施設（国立病院機構呉医療センター）院長との間には数年にわたる共同研究契約が結ばれており、その内容に準じてオリンパス株式会社VM試作機(VS800)が当センター臨床研究部に設置されています。本研究が開始された後、2019年にVS200が追加され、VSX2が更に追加されています。また、以下の金額がオリンパス株式会社から呉医療センターに支払われています。(カッコ内はオリンパス側メモ)

2012年4月27日 50万円 研究委託(準備金)

2017年8月21日 54万円 HE 胃生検診断支援(2016年度分)

2018年8月20日 86.4万円 HE 胃生検診断支援(2017年度分)

2018年9月20日 54万円 研究委託(残報酬金)

2018年10月20日 1万円 研究委託消費税不足額

なお、上記共同研究については、中央研究施設倫理審査委員会で承認されています。

また、大阪医療センターでの標本作製等は、臨床検査科治験研究費分配金により実施されます。

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

臨床検査診断部部長 眞能 正幸

研究代表者

国立病院機構呉医療センター

〒737-0023 呉市青山町3-1

病理診断科科长・同臨床研究部腫瘍病理研究室長

倉岡 和矢