多機関共同研究用
（2024.9 改訂）

作成日：西暦 2026 年 7 月 6 日　第 3 版

～下記の研究を行います～

『薬物療法実施前の乳癌生検組織画像から治療効果を予測する機械学習モデル構築の基礎研究』

【研究の主宰機関】国立病院機構大阪医療センター
【研究代表者】国立病院機構大阪医療センター　臨床検査診断部　部長　森　清
【研究の目的】乳癌に対する術前薬物療法を実施する前に得られた乳腺生検標本の病理画像から術前治療効果を予測するための機械学習モデルを構築することを目的とします。
【研究の期間】研究許可日～~~2026~~ 2028 年 8 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
2013 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当院で術前薬物療法を受けた、浸潤性乳癌患者さんのうち、術前薬物療法後に病変切除術が行われ、病理学的に術前薬物療法の効果判定が行われた方のうち、①女性患者さん、②標的病変に対する術前治療として化学療法・抗 HER2 療法・HER2 以外の分子標的薬による治療歴がある方（ただし、ホルモン療法の有無は問いません）、③標的病変に対する術前治療前生検組織標本と切除術組織標本とが当院で染色され、当院保管されていること、の以上 3 項目を満たす方を対象としています。

●利用する試料・情報の種類
試料：既存病理組織標本（病理検査に用いた顕微鏡用プレパラート）です。新たに対象患者さんからいただく試料はありません。
情報：診療録から以下の情報を収集します。
性別、術前薬物療法開始時の緒項目（年齢、開始年月日、画像上の病変の大きさ、針生検での病理学的記載項目）、術前薬物療法後手術標本での病理学的記載項目（治療効果判定含む）、術前薬物療法後初めて、病変の増悪が臨床的に確認された年月日等。

【情報等収集開始日】2024 年 10 月 21 日
●外部への情報等の提供
共同研究機関である立命館大学への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず識別番号に置きかえ、郵送または電子的配信等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと識別番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
【情報等の管理責任者の氏名又は名称】
国立病院機構大阪医療センター院長　松村泰志
提供先：立命館大学理工学部電子情報工学科

●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
　　国立病院機構大阪医療センター　森　清
　　立命館大学　中山　良平
②既存の情報等の提供のみを行う機関
　該当する機関はありません。

【研究の資金源】
　国立病院機構大阪医療センター臨床検査科治験研究費分配金の一部から拠出するほか、立命館大学学内予算を用いて研究を実施します。
　今後、当該研究実施のための各種公的研究資金が獲得された場合は、それを用いて研究を実施する可能性があります。

【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機関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、他の患者さん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、研究対象としませんので、情報等収集開始日以降でも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。
◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしませんが、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

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　森　清

研究代表者　同上