

～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に向けた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 病理診断科

【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～2021 年 10 月 31 日

【研究の方法】 当センターで、下記期間に採取された胃生検の腺癌症例のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから研究用識別番号を付した HE 標本を作成し、中央研究施設に送付して標本をデジタル化し、中央研究施設（呉医療センター臨床研究部）とオリンパス株式会社において、デジタル画像および疾患部位の情報を解析し、画像診断補助ソフトウェアを開発します。

●対象となる患者さん

2000 年 1 月 1 日～2021 年 8 月 14 日の期間に当院にて胃生検を受けた患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：上記期間に採取された胃生検の腺癌症例のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作成し研究用識別番号を付した HE 標本等

情報：組織採取部位、組織に対する病理診断等。本研究では、名前・住所・電話番号等特定の個人を識別することができるような情報は一切使用しません

●外部への情報等の提供

採取部位および病理診断名のデータは、呉医療センターに郵送します。研究用識別番号等が記載された対応表は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、当センター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
オリンパス株式会社研究責任者 中島千賀

【研究の資金源】

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にて実施される研究は、呉医療センター臨床研究部腫瘍病理研究室の研究費とオリンパス株式会社からの研究委託費で実施されます。当院での分担研究は、大阪医療センター臨床検査科治験研究費分配金で実施します。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シオアイ) : 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)

臨床検査診断部長 眞能正幸

研究代表者

国立病院機構呉医療センター

病理診断科長 倉岡和矢