大腸がんにおける浸潤先進部の病理学的因子の AI 病理診断に関する多施設共同研究について

2025 年 1 月 17 日　第 2.1 版

はじめに

本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の実施許可を得て実施されています。

※2024 年 10 月 1 日に、東京医科歯科大学と東京工業大学が統合し、東京科学大学が誕生しました。

1）研究の概要と、対象となる患者さん

本研究は、大腸がんの切除標本おける重要な病理学的因子である、簇出（ぞくしゅつ）および低分化胞巣（ていぶんかほうそう）の病理診断について、人工知能（Artificial Intelligence：AI）を用いた診断システムを作成し、その有用性を検討することを目的とした研究です。

対象となる患者さんは、東京医科歯科大学（当時。現・東京科学大学）および防衛医科大学校で大腸がんの治療を受けた患者さんのうち、下表の条件にあてはまる方です。

研究全体で、約 600 名の患者さんにご協力いただく予定です（下表）。

コホート	対象となる患者さんの概要	人数
コホート 1	防衛医科大学校病院において、2011 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に内視鏡治療または外科手術が行われた、pT1[注1)] 大腸がんの患者さん。	約 250 人
コホート 2	東京医科歯科大学医学部附属病院（当時）において 2007 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日の間に内視鏡治療または外科手術が行われた、pT1[注1)] 大腸がんの患者さん。	約 40 人
	防衛医科大学校病院において、2007 年 1 月 1 日～2010 年 12 月 31 日の間に内視鏡治療または外科手術が行われた、pT1[注1)] 大腸がんの患者さん。	約 160 人
コホート 3	東京医科歯科大学医学部附属病院（当時）または防衛医科大学校病院において、2007 年 1 月 1 日～2008 年 12 月 31 日の間に外科手術が行われた、ステージ 2～3 大腸がんの患者さん。	約 150 人[注2)]

注 1）粘膜下層までにとどまっているがん

注 2）東京医科歯科大学の患者さん：約 60 人、防衛医科大学校病院の患者さん：約 90 人

２）研究の目的と意義

近年、人工知能（AI）が社会的に大きな関心を集めています。医療のさまざまな分野で AI の活用について研究されており、特に画像診断や病理診断の分野への導入に期待が寄せられています。内視鏡治療や外科手術で切り取ったがんの切除標本の病理診断は、その後の治療方針を決める上でとても重要です。簇出（ぞくしゅつ）や低分化胞巣（ていぶんかほうそう）は、大腸がんの治療方針を決める上でとても重要な因子とみなされています。

この研究では、これらの大腸がんにおいて重要な因子の病理診断に役立つ、AI 病理診断システムを作成することを目的としています。AI を導入することで、病理診断の効率化や迅速化、質の向上などのメリットが期待できます。

日本において最も罹患数の多いがん種の１つである大腸がんでは、がん専門病院だけでなく、多くの病院で治療が行われています。AI 病理診断が可能となれば、消化器専門の病理医のレベルの簇出・低分化胞巣の診断を全国の病院で利用できることになり、大腸がんの病理診断の質の向上、それに伴ってより適切な治療方針の選択、ひいては大腸がん患者さんの治療成績の向上にも貢献できると考えています。

３）研究の方法

★あなたにお願いしたいこと★

以前に大腸がん治療のために**内視鏡治療や外科手術で切除したあなたの大腸がん組織の病理診断用標本と、あなたの治療経過の情報をこの研究に使用すること**　にご同意をお願いいたします。

内視鏡治療や外科手術の際に摘出し、当院で保管されている大腸がん組織の病理診断用の標本の一部を使用します。この研究では、病理標本は、バーチャルスライドスキャナーという機器を用いてデジタル画像化したものを用います。

※この研究のために新たに組織を採取したり、検査を行うことはありません。

① コホート１の患者さんの病理標本で、病理専門医が簇出・低分化胞巣を評価し、その結果を用いて AI 病理診断システムを作成します。
② コホート２の患者さんの病理標本で、①で作製した AI 病理診断システムの診断性能を評価します。
③ 作成した AI 病理診断システムで評価した簇出・低分化胞巣の結果と、リンパ節転移や再発との関連を解析し、日常の診療に有用かどうかを検討します。

④　コホート３の患者さんの病理標本で、作製した AI 病理診断システムを用いて簇出・低分化胞巣の評価を行い、ステージ 2～3の大腸がんでの診断性能を評価します。

この研究に際して、診療録（カルテ）などに記録してあるあなたのこれまでの治療の内容、治療経過などを集めて、この研究用のデータベースを作成します。この研究に使用する診療情報は以下のようなものです。

【研究に用いる試料・情報の種類】

治療日、性別、治療時年齢、治療法、

大腸がんの部位・肉眼型・大きさ等の病理検査所見、リンパ節転移の有無、予後等

※氏名、住所、生年月日など、あなた個人を特定する情報は使用しません。

これらの情報は、あなたが治療を受けた医療機関（東京医科歯科大学または防衛医科大学校）から、Web を介して臨床研究データ管理システム「eACReSS」*に入力されます。入力された情報は、東京科学大学内の eACReSS サーバ内に保管されます。

＊臨床研究データ管理システム「eACReSS」は、大学病院臨床試験アライアンス事業にて整備された臨床研究データを管理する専用システムです。

なお、上記①で病理専門医による評価のため、本研究に参加する病理専門医の所属する共同研究機関（東京科学大学、防衛医科大学校、東京慈恵会医科大学、国立病院機構埼玉病院）に、病理標本のデジタル画像を電子媒体（DVD、USB メモリ等）で送ります。この際、この画像には、カルテ番号とも異なる画像評価用の研究用番号（匿名化番号）のみを付与しますので、送付先の病理専門医は、画像からあなたを特定することはできません。

また、解析担当者（AI 病理診断システムの作成担当者）の所属する共同研究機関（東京大学、東京科学大学）には、研究事務局で本研究用に収集したデータ（診療情報、病理標本のデジタル画像）が電子媒体（DVD、USB メモリ等）で送られ、解析が行われます。解析担当者に送られるデータは、研究用番号（匿名化番号）が付与され、個人が特定できないように加工されたデータのみです。

くわしくは、「５）研究の実施体制と個人情報の保護」をご参照ください。また、各研究実施機関の研究責任者は「12）研究実施体制」に記載しております。

＜データの二次利用について＞

現時点では、本研究用に収集したデータ（診療情報、病理標本のデジタル画像）は、この研究のためだけに利用され、別の目的のために利用する予定はありません。もしも、この研究以外の目的のために研究データを利用（二次利用）する場合は、あらためて倫理審査委員会等の承認を受けた上で利用します。

４）研究の期間

東京医科歯科大学医学部倫理委員会（当時。現・東京科学大学医学系倫理審査委員会）審査承認後 ～ 2027 年 12 月 31 日（約８年間）

※各共同研究機関においては、各研究機関の長の実施許可を得たのちに実施します。

５）研究の実施体制と個人情報の保護

この研究では、患者さんの病理標本、診療情報から、氏名、生年月日、カルテ番号などの個人情報を削除し、代わりに新しい研究用番号（匿名化番号）をつけて、研究事務局に集められ、病理評価者および解析担当者（AI 病理診断システムの作成担当者）に送付されます。研究事務局には、個人が特定できないように加工されたデータのみが集められます。

個人を識別可能とする対応表は、東京科学大学および防衛医科大学校における個人情報管理責任者が責任をもって、個人情報が外部に漏れることがないように厳重に保管・管理します。病理評価担当者や解析担当者が個人を識別できる情報を扱うことはありません。

データ提供施設	東京科学大学	防衛医科大学校
個人情報管理責任者	石黒めぐみ （ヘルスサイエンス R&D センター 准教授）	上野秀樹 （外科学講座 教授）

６）この研究に参加することによる利益と不利益

この研究の結果がただちに個々の患者さんに有益な情報をもたらす可能性は残念ながらありません。この研究は今後の医学の発展に寄与するもので、将来、大腸がんの治療がより効果的に行われるようになる可能性を期待しています。

この研究に参加することにより、新たな検査や費用負担などはなく、特に不利益は発生しませんし、謝金など含め利益も特に発生しません。

７）この研究への参加は任意です

この研究への参加は強制ではありません。この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。また、参加に同意しない場合でも、あなたが今後も治療を受ける上で不利益になるようなことは一切ありません。

また、いったん同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができ、その場合には提供していただいた病理標本を評価した結果は廃棄され、診療情報などもそれ以降はこの研究で使われることはありません。この場合にも、あなたの不利益になるようなことはありません。

ただし、同意を取り消した時にすでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、特定の患者さんの結果だけを取り除くことができない場合があります。

8）研究に関する資料の入手または閲覧方法

ご希望があれば、この研究の実施計画書の内容をご覧いただくことができます。詳細は、担当医または「13. 問い合わせ窓口」までお問い合わせください。

また、この研究の内容は下記の臨床研究データベースに公開されています。

UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR） https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

研究 ID： UMIN000039011（2020 年 2 月 1 日登録）

9）研究結果の公表

この研究の成果は、個人を特定できるような氏名などの情報を排除した上で、学会発表や学術雑誌および Web 上に公開されたデータベースなどで公に発表されることがあります。

10）知的財産権の帰属

この研究の結果から特許権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、それらはすべて研究グループに帰属します。また、その特許権などから経済的利益が生じた場合も同様です。

11）研究の資金源、利益相反について

この研究の運営費用は、研究代表者および研究分担者が所属する分野・講座の運営費等を用いて行われます。特定の企業、営利団体からの資金提供はありません。また、この研究に関連する費用をあなたが負担することはありません。

なお、この研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて、東京科学大学の規定に従い、東京科学大学医学部利益相反マネジメント委員会（および各研究実施機関における利益相反管理部門）において審査、承認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12）研究実施体制

◆ 研究代表者

研究事務局／研究データベースの作成・管理

石黒めぐみ# 東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター（准教授）

◆ AI 病理診断システムの作成

角田 達彦# 東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 医科学数理研究室（教授）

鎌谷 高志 東京科学大学 M&D データ科学センター（講師）

東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 医科学数理研究室（客員研究員）

宮野 悟 東京科学大学 M&D データ科学センター（センター長／特任教授）

◆ 病理診断

伊藤　崇　　東京科学大学病院　人体病理学分野（助教）
島崎　英幸　　防衛医科大学校　検査部病理（講師）
下田　将之#　　東京慈恵会医科大学　病理学講座（教授）
久保田星歩　　東京慈恵会医科大学　病理学講座（大学院生）
上野　万里#　　国立病院機構埼玉病院　病理診断科（医師）

◆ 症例の抽出、臨床情報の提供

石黒めぐみ#　　東京科学大学病院　ヘルスサイエンス R&D センター（准教授）
上野　秀樹#　　防衛医科大学校　外科学講座（教授）
梶原　由規　　防衛医科大学校　外科学講座（講師）

#：各研究実施機関における研究責任者

◆ 研究協力者

宮　冬樹　　慶應義塾大学医学部　臨床遺伝学センター（准教授）
・・・AI 病理診断システム作成に係る助言
石川　敏昭　　順天堂大学医学部　腫瘍内科学研究室（准教授）
・・・臨床腫瘍学の専門家としての助言

13）問い合わせ窓口

この研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

● 研究代表者／研究事務局

東京科学大学病院　ヘルスサイエンス R&D センター
石黒めぐみ（准教授）
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
TEL：03-5803-4730（平日 9：00～17：00）
FAX：03-5803-0396

● 当院でのお問い合わせ先

東京慈恵会医科大学　病理学講座
〒105-8461　東京都港区西新橋３丁目２５-８
担当者名：　下田　将之

TEL：03-3433-1111（内線：2230）
FAX：03-5472-0700