

研究名：消化管炎症性・腫瘍性疾患の病理スライドの機械学習を用いた臨床病理学的因子・予後や病理診断結果とその関連

この臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について、国立成育医療研究センター倫理審査委員会の審査をうけ承認されています。

1. 研究の目的

本研究は、国立成育医療研究センター・再生医療センター（責任者：梅澤明弘）に IBD をはじめとする消化管炎症性・腫瘍性疾患としての病理スライドと臨床データを提供し、消化管炎症性・腫瘍性疾患の原因検索、炎症活動度の評価、腫瘍性病変の有無、炎症・腫瘍組織の組織学的変化と臨床病理学的因子・予後や病理診断結果との関連をみます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2016年3月31日～2024年3月31日までに東京慈恵会医科大学附属病院にて、消化管炎症性・腫瘍性疾患の生検あるいは手術を施行した患者さんで病理検体を供した病理スライド・臨床データです。なお、他の活動性癌を有する方は除外をさせていただきますのでご了承ください。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日迄、
- ③ 研究方法：2016年3月31日～2024年3月31日までに東京慈恵会医科大学附属病院にて、消化管炎症性・腫瘍性疾患の生検あるいは手術を施行した患者さんの病理スライド、診療データを匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できない状態）し、国立成育医療研究センター（責任者：梅澤明弘）に提供します。国立成育医療研究センターでは、提供された病理スライドを PC に取り込み画像化し、診療データを用いてがん組織の周囲の間質内の膠原繊維や炎症細胞の staging が臨床予後や病理診断結果との関連について機械学習（AI）による解析を実施します。

3. 研究に用いる情報の種類

東京慈恵会医科大学附属病院より消化管炎症性・腫瘍性疾患としての症例の臨床データ、病理スライドを国立成育医療研究センターへ送付します。病理スライドから患者氏名、カルテ番号等の情報を削除した後、破損しないよう梱包し、宅配業者により送付いたします。

・臨床データについて

東京慈恵会医科大学附属病院の医局 PC に保管されている消化管炎症性・腫瘍性疾患登録データベースを用いて対象症例を抽出いたします。抽出された症例の臨床病理学的

情報は、東京慈恵会医科大学附属病院の電子カルテより収集し、匿名化を行ったのち、成育医療研究センターに送付されます。送付データについては、病理診断画像との紐づけを行い正解ラベルとして整理し、画像の状態から正解が導ける AI モデルの構築に利用いたします。

- ①患者基本情報：年齢、性別、BMI、喫煙歴、既往歴、家族歴等
- ②疾患情報：疾患名、施行術式、治療内容、治療日等
- ③血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、凝固能、腫瘍マーカー等
- ④画像検査所見：CT（PET-CT）、MRI、エコー、内視鏡所見等

・病理スライドについて

染色された状態を生かすためにカラーを維持した状態で送付します。複数枚の画像から健常部位と炎症・腫瘍部位をできるだけ多数取り出し、収集した病理スライド全てを用いた合計で健常部位 2000 ヶ所、炎症・腫瘍部位 2000 ヶ所以上を取り出すことを目標とします。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット：この研究に参加していただくことによる直接のメリットはありません。

デメリット：この研究に参加していただくことによる直接のデメリットはありません。

4. 情報の公表

研究結果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表します。

5. 研究実施機関

東京慈恵会医科大学

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

6. 得られた試料等に関して

本研究で作成した病理組織切片およびデジタルデータに関しては、国立成育医療センターで保管いたします。他の病理組織のデジタルデータを用いた研究に二次利用する可能性があるため、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得て行います。

7. 海外利用と商業利用について

採取された試料・情報を用いて個人が特定される情報を排除した上で将来商業利用の目的として使用される可能性があります。具体的には、機械学習から得られた結果を研究開発目的に企業へ提供を行う可能性や、さらにはそれらの研究成果を用いたソフトウェアや診断指標などで商業的に利用される可能性が想定されます。これらによって生じた知的財産および商業利用による対価は、国内外の医療・研究、製薬等を行う機関・組織、企業等に帰属いたします。

8. お問い合わせ先

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて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、2022年10月30日までに下記連絡先にご連絡ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京慈恵会医科大学附属病院 下田 将之（病理学講座 主任教授）

電話：03-3433-1111

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 再生医療センター 梅澤 明弘

電話：03-5494-7047