

AI（人工知能）等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（P-WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発

1. 研究の対象

平成19年1月1日～平成27年3月31日に当院で生検・手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

今回我々は、「AI（人工知能）等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（P-WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、平成19年1月1日から平成27年3月31日までに当院で生検または手術を受けられた方で、その際に患者さんから取り出された腫瘍組織（保管検体）を研究に使用することに同意していただいている方で、さらに日本病理学会中国四国支部会が主催する症例検討会（スライドカンファレンス）で症例発表をさせていただいた方です。

本研究は、一般社団法人日本病理学会が日本医療研究開発機構委託研究開発費を得て、全国の病理医および病理医が所属する医療機関が協力して実施されます。各施設で診断された病理組織標本、および全国7つの支部会で検討された症例を集めてデータベース化し、人工知能（深層学習）の力も借りて病理診断支援ツールや精度管理ツールを開発し、病理診断の質を向上させることを目指しています。今回は、その一環として、日本病理学会中国四国支部から約200例を提出する予定です。当院からは、発表済みの症例7例を予定しています。

この臨床研究では、患者さんの保管検体およびカルテ情報の一部が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に、新たに使われることはありません。登録させていただいたデータは、今後病理検査を受ける他の方々に対する新しい情報の源になり、医療の進歩につながることを期待できます。

研究期間は倫理委員会承認日～平成30年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、採取部位、病理検査結果（病理組織診断と所見）、について調査します。

試料：手術、または生検で取り出された組織標本を画像データ化して用います。

情報および試料は一般社団法人日本病理学会で保管し、教育や研究のために二次使用される可能性があります。

4. 外部への試料・情報の提供

提供：本研究は多施設共同研究ですが、対応表などの情報を他施設に提供することはありません。また、学外の共同研究者に試料を提供する際には、どなたの試料かが判別できないように致します。

5. 研究組織

研究を実施する共同研究機関

- ・主研究機関：一般社団法人日本病理学会（代表者：理事長 深山正久）
- ・日本病理学会会員が勤務する全国の医療機関が参加します（具体的には日本病理学会のホームページ <http://pathology.or.jp/senmoni/hospitals.html> をご覧ください）。

6. 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、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

病院名：徳島県立中央病院
病院所在地：〒770-8539 徳島市蔵本町1丁目10-3
病院電話番号：088-631-7151（内線2542）

電子メール : kudo@tph.gr.jp
研究責任者 : 徳島県立中央病院病理診断科 部長 工藤 英治

7. 倫理審査と利益相反

この臨床研究では、当院で保管されている患者さんの検体の一部と、患者さんの情報を使用させていただきます。研究の科学的妥当性と倫理性を倫理委員会で慎重に審査され、承認を受けています。

本研究は一般社団法人日本病理学会が取得した、日本医療研究開発機構委託研究開発費を用いて実施されます。尚、研究をするために必要な資金の、スポンサー（製薬企業等）からの受け入れはありません。