

病理診断支援のための人工知能開発と統合的 AI 医療画像知の創出に関する研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月～2015 年 3 月に当院で原発性肺腺癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的

肺癌手術材料の組織標本の浸潤の評価は難しいですが、一方で浸潤径は肺癌の進行期の評価に重要です。他施設と共同で肺癌の病理組織像を用いて、人工知能 (AI) に多くの症例を教え込み、病理診断に役立つ人工知能を開発したいと考えています。特に優れた AI を開発できた場合は、民間企業と共同して製品化を行い、必要に応じて国の承認を得て、医療機械として AI を販売することを目指します。

方法

1. 上記期間中に手術された原発性肺腺癌のうち、癌の大きさが 2cm 以下で、弾性線維凝集を示す野口 B 型 (真の浸潤はなく予後良好な型)、真に浸潤を伴う野口 C 型, D 型, E 型, F 型 (癌細胞の増殖形態で型を分ける) で進行期, リンパ節転移や転移再発の有無, 生命予後が明らかな症例を当院からは計 70 例 (予定) 抽出します。
2. 各症例の癌組織の代表切片 (H&E 染色標本, EVG 染色標本) を専用の機器でスキャンしてバーチャルスライドデータを作製します。
3. 専用ソフトを用いてバーチャルスライドデータ上に病理医が構造破壊を伴う線維化の領域を H&E 染色標本上に指定します。
4. 人工知能にスキャンさせ構造破壊を伴う線維化のパターンを教育します。
5. 共同研究施設から集積した多数の症例 (計 260 例 (予定)) で教育された人工知能が, 正確に構造破壊を伴う線維化 (真の浸潤) を認識できるかどうかを検証していきます。

研究期間

承認日～2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：病理診断科に保管されている 2cm 以下の原発性肺腺癌の手術材料の組織標本 (H&E 染色標本, EVG 染色標本) のバーチャルスライドデータ

情報：年齢, 性別, 進行期 (TNM 分類), 転移・再発の有無, 生命予後

* 個人が特定できるような氏名や ID, 住所, 連絡先は一切扱いません (研究の性質上全く不要です) .

* 病理番号は症例を集める上で当院の研究責任者が当院内でのみ取り扱いますが, 一切外部には公表しません.

* 癌と関係しないゲノム (染色体, 遺伝子) 情報は一切扱いません.

4. 研究に関する利益相反について

本研究は日本医療開発機構の臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業の一テーマであるため, 日本医療開発機構からの研究資金が代表の一般社団法人日本病理学会に拠出されていますが, 当院及び当院の研究者に対して研究資金の提供はありません. 本研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります, その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究事業者に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。

5. 外部への試料・情報の提供

試料: バーチャルスライドデータをポータブルブルハードディスクに入れ, 共同研究の代表者である筑波大学医学医療系診断病理学研究室に郵送します. バーチャルスライドデータだけでは個人の特定は全く出来ません (No.1, No.2 と番号を割り振るだけ) .

情報: 上記 3 の情報を記したバーチャルスライドデータとの対応表は暗号化, パスワード設定をし共同研究の代表者である筑波大学医学医療系診断病理学研究室に電子的配信します. さらにパスワードの通知は別途に電子的配信します.

6. 研究組織

筑波大学医学医療系診断病理学研究室 教授 野口雅之

国立がん研究センター中央病院病理診断科 科長 谷田部恭

京都大学医学部総合解剖センター 准教授 吉澤明彦

九州大学ヒューマンインターフェース研究室 准教授 備瀬竜馬

名城大学理工学部電気電子工学科 教授 堀田一弘

東京大学医学部人体病理学・病理診断学 助教 阿部浩幸

7. 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。

資料 4

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ますので、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：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

兵庫県立がんセンター病理診断科 佐久間 淑子（研究責任者）

TEL 078-929-1151（代）

研究代表者：

筑波大学医学医療系診断病理学研究室 教授 野口雅之

-----以上