

ホームページ掲載内容

同意の取得について：今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：Deep learning を用いた病理診断支援ソフトの開発

当院における実施体制

研究責任者：乳腺科 清水秀穂

研究分担者：乳腺科 堀本義哉

人体病理病態学 八尾隆史

個人情報管理者： 乳腺科 飯島耕太郎

研究の意義と目的：

全国的に不足している病理医の業務を軽減するため、人工知能を用いた病理診断支援ソフトの開発が盛んに行われています。しかし人工知能による診断と従来の病理診断を広く比較した検討は十分とは言えません。

そこで本研究では、既に病理診断済みの様々な臓器の悪性腫瘍について人工知能による診断を行い診断一致率を検証するとともに、人工知能がもたらす新たな情報を解析します。本研究により、人工知能による病理診断の近い将来の実導入を促進することを目指します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に当院で乳癌と診断された方です。今後乳癌以外を対象とさせていただきますが、その際には当該診療科に研究分担者として加わっていただき、また当該診療科のホームページからも情報を公開いたします。

研究に用いる試料・情報の種類

診断に用いた組織標本を画像データとして抽出し、解析に用います。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

生年月日、治療開始時年齢、腫瘍径、リンパ節転移の有無、組織学的分類、組織学的異型度、治療内容（外科的治療、化学療法、放射線治療）、再発有無（転移臓器、再発治療内容、再発日）、最終確認日または死亡日、生存状況

外部への試料・情報の提供

解析機関であるメドメイン株式会社への情報の提供は、特定の関係者以外が分からないよう匿名化したうえでデータは電子的配信により、標本は郵送にて行います。対応表は、飯島耕太郎(乳腺科)が保管・管理します。

研究解析期間：西暦 2018 年 10 月 19 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、乳腺科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学 乳腺科 清水秀穂

研究参加施設と研究責任者

メドメイン株式会社 飯塚統（代表取締役）

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科

電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

担当者：清水秀穂