

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究

[研究責任者] 長崎医療センター 病理診断科・科長 三浦 史郎

#### [研究の背景]

病理診断とは顕微鏡を用いて“がん”などを診断することです。胃カメラで採取された小さな組織（生検）を病理診断する標本数は病理診断の中でも最も多く、業務負担の一つとなっています。そこで、人工知能を用いた自動診断化システムを用いて、病理診断の補助に役立てようとする研究です。

#### [研究の目的]

この研究の成果を用いて、病理医の病理診断業務をサポートし、患者さんの治療に役立つような画像診断補助ソフトウェアを開発することを目的としています。

画像診断補助ソフトウェアとは、例えば、作成された病理標本から“胃がん”という診断を推定することで、病理医の判断を補助するものです。さらに、“大腸がん”への応用も行います。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

胃カメラや大腸カメラを受けた患者さんで、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に生検や内視鏡的摘除 EMR/ESD の検査を受けた方

##### ●研究期間：倫理審査委員会承認後日から西暦 2025 年 9 月 30 日

##### ●利用する検体、カルテ情報

検体：食道、胃、十二指腸や大腸の消化管生検・EMR/ESD のスライド標本、パラフィンブロック

カルテ情報：病理診断名、病理診断所見内容

##### ●検体や情報の管理

既に病理診断してある病理標本またはそのパラフィンブロックから新たに作成した病理標本を、検体を測定する機関である中央研究施設である長崎医療センター臨床研究部に配送で提出し、中央研究施設に設置してある株式会社エビデント製バーチャルスライドシステムを用いて病理標本のデジタル画像が取得されます。

中央研究施設でデジタル化された画像を、専用の USB メモリーでデータサーバーから取り出し、さらに画像データをハードデスク等の電子媒体に移したうえで株式会社エ

ビデントに送付します。中央研究施設と株式会社エビデントにおいて、デジタル画像および疾患部位の情報が解析されます。収集する画像および診療情報は、研究終了後5年以上厳重に保管され、適切な方法で破棄されます。なお、本研究で作成された匿名加工情報は破棄の対象外とし、株式会社エビデントにて適切に保管されます。本研究で作成された匿名加工情報については、本研究以外の目的で二次利用する可能性があります。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

##### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構 呉医療センター 病理診断科 倉岡 和矢

##### ●その他の共同研究機関：

国立病院機構大阪医療センター臨床検査診断部長 真能 正幸

国立病院機構四国がんセンター病理科兼がん予防・疫学研究部長 寺本 典弘

国家公務員共済組合連合会広島記念病院診療部長 赤木 盛久

呉市医師会病院副院長 片山 紀彦

埼玉医科大学国際医療センター病理診断科教授 川崎 朋範

株式会社エビデント研究責任者 中島 千賀

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。上記の画像および情報は、株式会社エビデントにて匿名加工情報に変換し、安全管理措置の下で保管します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

病理診断科・科長 三浦 史郎

電話番号： 0957-52-3121（代表）