

人工知能による膵 EUS-FNA 病理診断サポートシステム構築の基盤的研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 病理診断科・病理部では、現在膵腫瘍の患者さんを対象として、人工知能による膵 EUS-FNA 病理診断サポートシステム構築に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 10 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）は膵腫瘍への直接的アプローチが可能ですが、組織量が微小であるため安定した病理診断の精度が保ちにくいといわれています。一方、病理診断における人工知能（Artificial Intelligence: AI）の役割は、ヘマトキシリン・エオジン染色組織標本（HE 標本）において顕微鏡下では認識する事の出来ない組織情報や微細な組織変化を捉える事で、見落としやすい腫瘍細胞の拾い上げ効果が期待できると言われています。

3. 研究の対象者について

- 1) 受診期間：西暦 2010 年 1 月から西暦 2019 年 10 月の間に受診
- 2) 受診科：九州大学病院の各診療科
- 3) 対象疾患名：膵腫瘍（良悪性含む）と診断され、膵 EUS-FNA が実施された方

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているヘマトキシリン・エオジン染色組織標本をメドメインにて PidPort*で閲覧・AI 解析可能な Whole slide image (WSI) とします。膵臓専門病理医 20 名が腫瘍部や非腫瘍部を標識します。以上により得られたデータを用い、深層学習を用いて AI 学習させます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴

ヘマトキシリン・エオジン染色組織標本

久留米大学病院へ研究対象者のヘマトキシリン・エオジン染色組織標本を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の年齢、性別、病歴をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学・教授・小田義直の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の年齢、性別、病歴、ヘマトキシリン・エオジン染色組織標本をメドメイン株式会社が回収する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学・教授・小田義直の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学・教授・小田義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は久留米大学医学部病理学講座の教室研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。倫理審査負担金は、学内予算（寄附金もしくは部局等運営経費）で支出となります。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学 (分野名等)
研究責任者	九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学 教授 小田義直
研究分担者	九州大学病院 病理診断科・病理部 助教 古賀裕

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 久留米大学病院 病理診断科・病理部 講師 内藤 嘉紀 久留米大学医学部 病理学講座 教授 矢野 博久	役割 情報の収集 解析 総括
--	---	-------------------------

業務委託先 企業名等：メドメイン株式会社
所在地：〒810-0042 福岡県福岡市中央区赤坂 2-4-5

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 病理診断科・病理部 助教 古賀裕
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6072 (内線 6072)
〔FAX〕 092-642-5968
メールアドレス：yutkoga@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp