

## 癌原発巣の切除断端及びリンパ節転移の人工知能による病理診断支援技術の開発

今回、京都府立医科大学は、胃癌・大腸癌・乳癌に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で胃切除術・大腸切除術・乳房切除術を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

癌の治療方針を決定するうえで、原発巣の範囲やリンパ節転移の有無に関する情報は必要不可欠です。これらの診断は通常病理組織標本を用いて病理医が行いますが、日本の病理医不足は深刻な問題であり、地域によっては病理医による術中診断は困難です。病理医不足の解消とそれに伴う地域の医療格差の軽減は喫緊の課題と言えます。

本研究では、人工知能が癌（胃癌、大腸癌、乳癌）手術症例の原発巣切除断端やリンパ節の病理診断支援を行えるかどうかを検討し、その技術開発を行うことが目的です。人工知能による病理診断支援技術は、病理医不足の解消とそれに伴う地域における医療格差の軽減および医療の質の向上につながると期待されます。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

平成18年1月1日以降に、京都府立医科大学外科学教室（消化器外科学、内分泌・乳腺外科学）で胃切除術・大腸切除術・乳房切除術を受けられた患者様が対象となります。

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027年3月31日

#### ・方法

当院で胃摘出術、大腸切除術、もしくは乳房切除術を受けられた方を対象に研究を行います。既に撮影されている病理検体写真、既に作製されている病理標本、診療録をもとに検討を行います。

#### ・研究に用いる試料・情報について

対象患者様の診断用に過去に作製された組織標本を使用します。組織標本は匿名化した画像ファイル（特定の個人を識別することができないもの）に変換します。またこの他にも以下の情報を評価項目とさせていただきます。

- ① 患者基本情報：性別、治療時年齢。
- ② 原発巣およびリンパ節転移に関する病理組織学的所見。

③ 臨床所見：部位、画像診断結果、治療経過。

④ 術前生検の有無および結果

いずれも研究に使用するデータから個人を特定されることはありません。

#### 外部への試料・情報の提供

大阪大学 データビリティフロンティア機構 特任准教授 新岡 宏彦、株式会社寺崎電機産業へ切除組織画像データを郵送で送付し詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

#### 個人情報の取り扱いについて

情報はすべて完全匿名化され、研究に使用するデータから個人を特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

#### 試料・情報の保存および二次利用について

この研究で得られる切除組織画像データは原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学医学フォトニクス特任講座において教授・高松哲郎の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また、試料に関しては論文等発表から5年保管し、適切に廃棄します。

保存した情報・試料を用いて将来新たな研究を行う際は、前述の保管期間を超えて保管し、貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 医学フォトニクス講座 教授 高松哲郎

共同研究機関

大阪大学 データビリティフロンティア機構 特任准教授 新岡 宏彦

株式会社寺崎電機産業 メディカルデバイス部 担当課長 田中浩幸

## お問い合わせ先

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2027年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

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ありません。

連絡先

京都府立医科大学 医学フォトニクス講座

教授 高松哲郎            電話 : 075-251-5538