

超音波内視鏡下穿刺吸引生検法による膵癌診断に対する 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、膵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膵切除術、および超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（以下、EUS-FNA）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

膵癌は難治性の疾患であり、その診断には病理学的診断が推奨されており、これまでの ERCP 下の細胞診に代わり、最近ではEUS-FNAにより検体採取し、細胞診・組織診を行うことが多くなってきています。しかしながら、その解剖学的位置から十分量の検体採取が困難であり、またその微量な組織検体で病理組織診断を下すことは容易ではなく、病理医間での診断のばらつきが生じています。

本研究では、人工知能が膵癌疑い病変にたいする EUS-FNA 検体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。病理組織診断過程の均一化、標準化、迅速化は、膵癌診断、その後の治療方針決定には重要であり、人工知能支援を用いて統一した病理診断を行うことで、全国で統一された膵癌診断を行うことにつながると考えます。

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、京都府立医科大学消化器外科学教室で膵切除術を受けられた患者様、および、京都府立医科大学消化器内科学教室で膵病変にたいし、これからEUS-FNAを受けられる患者様、かつ、検査施行時の年齢が20歳以上の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2023年03月31日

方法

当院で膵切除術を受けられた患者様、およびEUS-FNAを受けられる患者様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、検査時年齢。
- ② 腫瘍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。

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様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

寺崎電気産業株式会社 メディカルデバイス部 担当課長 田中 浩幸

寺崎電気産業株式会社 メディカルデバイス開発課 前原 正司

寺崎電気産業株式会社 メディカルデバイス開発課 深井 重行

お問い合わせ先

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様もしくは患者様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ないので、令和5年3月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。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。

きます。

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