

受付番号： 2019-1-987

課題名：病理組織情報を教師データとした深層学習による腎疾患の AI 診断についての研究

1. 研究の対象

1990 年 1 月以降に当科で腎生検を施行させていただいた方。

2. 研究目的・方法

本計画は、病理組織画像に対し、臨床情報をカルテ記載に基づき診断・臨床経過・治療内容を紐付けさせさらにそれに対して深層学習を行うことで医師の診断補助となることを目指す。

【方法】

- ①各施設に保存してある染色済スライドをデジタル化する。退色あるいは、染色種類が足りない場合は適宜ブロックから切り出して染色過程からやり直す場合がある。
- ②施設間の差異の検討のため、一部のブロックに関しては、相互にブロックから切り出し、染色をする。
- ③临床上に関しては、カルテ情報から診断を紐付けする。
- ④主治医の許可があるならば、再度病理診断・評価を行う事がある。
- ③臨床情報・病理診断情報・病理組織検体を元に、疾患別・病理診断別画像データベースを構築する。
- ④病変部をマーキングするなど用手的に教師データを作成したものと教師なしのデータに対してそれぞれ深層学習によるパターン認識を行う。腎臓病理診断医師と同等の診断精度を目指す。

【研究期間】

研究期間としては、2020 年 3 月(倫理委員会承認後)～ 2025 年 2 月を予定している。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床経過、内服歴、カルテに記載のある病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号

試料：腎臓の病理組織

研究の過程で得られたデジタル情報は、当該機関における将来の患者様情報の参照に関する有用性を重視し、個人情報を残した状態で、当該機関に保存されます。保存は各機関の病理スライド保存と同程度の外部から隔離された状況で保存されます。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関との間で個人情報を排した形でデータの共有と病理標本ブロックの提供を行う事がある。

5. 研究組織

本学と共同研究機関（JCHO 仙台病院・東北医科薬科大学若林病院）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌科学分野
宮崎 真理子、岡本 好司
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7163, FAX: 022-717-7168

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌科学分野
准教授 宮崎 真理子

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合