

受付番号：2021-1-499

課題名：人工知能による膵胆道癌腹腔洗浄細胞診の画像診断 補助システム開発及び効果的診療情報の抽出を目的とす る後向き観察研究

1. 研究の対象

2011年～2021年4月までに腹腔洗浄細胞診を施行した膵胆道がん患者

2. 研究期間

2021年9月(倫理委員会承認後)～2024年3月

3. 研究目的

膵胆道がんは消化器がんの中でも難治性で早期発見・治療が難しいがんです。膵胆道がんに対しては、現在化学療法や放射線療法、外科的治療という治療法が標準的で、それらは患者さんから採取された、または、手術で切除された組織の病理診断情報に基づいて行われます。

膵胆道がんが進行すると腹腔内にがん細胞が見られるようになりますが、様々な画像検査を組み合わせても腹腔内にがん細胞が存在するかどうか判断することは難しく、腹腔内から回収した洗浄液で判定する腹腔洗浄細胞診が必要です。腹腔洗浄細胞診に人工知能を用いることで、診断精度が上がり、診療に役立つ新たな情報を見出すことができる可能性があります。

今回の研究では、膵胆道がんの患者さんを対象として、腹腔洗浄細胞診の病理画像を人工知能で解析することにより、診断補助システムの開発や診療に有用な遺伝子変異情報や経過予測に有用な画像所見を見出すことを目的としています。

本研究では腹腔洗浄細胞診の画像情報及び手術標本のゲノム・遺伝子を調べ、ゲノム・遺伝子の変化が人工知能に基づく画像情報とあなたの疾患の診断や治療、経過予測についてどのように影響しているかについて検討します。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解するために重要な方法です。がんは細胞における遺伝子の異常が原因で起こります。どのような遺伝子の異常が起こるかにより経過や治療法が異なる可能性があります。そのため、この研究により、病理画像情報と遺伝子異常との関連、また、どの患者さんが特定の治療に対して効果を示すのかを予測する能力を向上することにより、疾患の特性や転帰などとの関連性を評価することができ、膵胆道がんの効果的な診断治療法の開発につながる可能性があります。

4. 研究方法

当院で腹腔洗浄細胞診を受け病理標本が保存されている膵胆道がん患者さんが対象です。したがって、患者さんに改めて新しい検査や負担をお願いすることはありません。

具体的な方法は病理標本をデジタル画像として取り込み、人工知能を利用して機械学習をします。機械学習をすることで人工知能による腹腔洗浄細胞診の診断補助が可能となり、診療に有用な病理画像所見を人工知

能が見つけます。これらの所見と病理診断情報や臨床診療情報、遺伝子変異情報との関連を検討します。本研究は東北大学大学院医学系研究科ゲノム遺伝統計学分野、東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野に対する運営費交付金、公的研究資金、病態病理学分野研究助成金、共同研究機関の研究資金で行います。利益相反は存在しません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、カルテ番号 病理診断情報 等

試料: 病理診断に供され保存されている標本

6. 遺伝情報の取り扱い

本研究では、手術標本から遺伝情報を調べますが、試料の提供者である患者さんが自身の遺伝情報の開示を希望された場合、原則として開示に応じます。しかし、遺伝情報を開示することにより、提供者もしくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れ、または当院での研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがあり、かつ、開示しないことについて提供者の同意を受けている場合、全てまたは一部の遺伝情報を開示しないことがあります。開示しない場合、提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明します。

また、遺伝情報を調べた際に、今回の研究で目的としている膵胆道がんではなく遺伝性腫瘍などの遺伝子変化が見つかる場合があります。このように本来の検査目的以外で偶然発見される所見を二次的所見といいます。二次的所見の開示を希望する場合はお申し出下さい。二次的所見を認めた際は、その病気の専門家や担当医の先生方と慎重に協議した上で、提供者や家族、血縁者がその結果を知ることが有益であると考えられた場合に、提供者や家族、血縁者にその結果の説明を受けるかどうかの問い合わせを行います。遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえないため、遺伝カウンセリングの利用についても説明を行い、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会をご提供します。

7. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設へのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。遺伝子解析の塩基配列読み取りについては外部の営利機関に委託します。委託する検体は個人が特定できないよう匿名化し、また、塩基配列読み取りデータは東北大学で解読します。

8. 研究組織

代表: 東北大学大学院医学系研究科 病態病理学分野 教授 古川徹

分担:

東北大学大学院医学系研究科医科学専攻博士課程 野口彩

東北大学大学院医学系研究科 病態病理学分野 助手 廣瀬勝也

東北大学大学院医学系研究科 ゲノム遺伝統計学分野 教授 田宮元

東北大学病院総合外科 講師 水間正道

東北大学病院総合外科 講師 中川圭

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 准教授 森川孝則

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 教授 海野倫明

理化学研究所革新知能統合研究センター病理情報学チーム リーダー 山本陽一郎

9. 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: 古川徹
東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野
宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL 022-717-8149

研究責任者: 古川徹
東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野
宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL 022-717-8149

◆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お問い合わせ先: 「9. 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