

IRB番号「2020-GA-1045」

研究課題名「細胞診標本を対象とした人工知能による画像解析システムの開発」

1. 研究の対象

2005年1月～2027年12月に当院で細胞診検査または組織診検査（乳腺、気管支鏡、尿、甲状腺、唾液腺、膵、骨軟部、消化器）を受けられた方

2. 研究の目的・方法

近年、がんの診断技術は大きく進歩し、「がん」か否かのみならず、どのような「がん」かということが重要な意味をもつようになってきました。なかでも、がんの遺伝子やタンパク発現に代表されるようながんの特性を調べる手法は、より有効な治療につなげられるため、あらゆる診療科で開発が急ピッチで進められています。これらの手法によってもたらされる医療の質向上は、現在治療を受けている方だけでなく将来治療を受けることになる方にとってもメリットの大きいものですが、その反面、一つ一つの検査に多くの費用と時間がかかり、費用対効果の観点からはまだ十分とは言えない状況となっています。最近では、人工知能（AI）の発達に伴い、患者さんから採取した生検や手術検体の病理組織を画像解析することで、がんの遺伝子情報が推測できるという報告がなされています。これをうまく活用すれば、異常のある可能性が高い遺伝子にターゲットを絞って遺伝子検査をすることが可能となり、費用対効果の改善が期待されます。そこで、この研究ではより侵襲の低い細胞診検体を対象に、細胞画像のAIによる解析でがんの遺伝子情報を予測する手法の確立を目指します。また、先行して開発されている組織診画像AIとの違いを明らかにします。

この研究が完遂され細胞診検体から高い精度でがんの遺伝子変異を予測することができるようになれば、患者さん個人の負担軽減のみならず、医療界全体の医療費抑制につながる可能性もあります。さらに、AIによる解析で得られた知見を従来の細胞診断学に還元することで、従来法の発展にも寄与すると期待されます。

この研究は、がん研有明病院で細胞診検査が完了したスライドガラスと通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。この研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、遺伝子検査をしたり、投薬したりすることはありません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2028年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：年齢、性別、採取年月日、病理診断、治療方法、腫瘍の遺伝子検査結果、再発の有無、予後、等

試料：診断・報告の完了した細胞診・組織診スライドガラスを個人が識別できないように撮影します

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：

公益財団法人 がん研究会がん研究所
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 病理部（研究所） 主任研究員 高松 学

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141