

IRB番号「2025-GB-051」

研究課題名「肺癌マルチプレックスコンパニオン診断検査の病理検体選別におけるAI判定の有用性の検証」

1. 研究の対象

西暦2019年8月1日から西暦2025年4月30日までにがん研有明病院において、診療を行われた肺癌患者または、肺癌が疑われて精査を受けた方。

2. 研究の目的・方法

当院において肺癌の通常診療においてマルチプレックスコンパニオン診断検査に提出する際には、HE染色で腫瘍細胞数、腫瘍細胞割合、腫瘍細胞数の減衰率、などを算定することにより、その提出可否を病理医が判定しています。また、その際にホールスライドイメージ（WSI）によるデジタル画像を作成しています。本研究では、WSIデータを用いてメドメイン株式会社との共同研究にてAIシステムを開発し、自動でマルチプレックスコンパニオン診断検査の提出可否を判断可能かを検証します。データは、個人情報等に十分に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で取り扱われます。

3. 研究期間

承認日 ～ 2027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情報の加工処理を行った上で取り扱っています。

情報：

①臨床所見（年齢、性別、喫煙歴、PS、臨床病期など）

② 病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見など）

③マルチプレックスコンパニオン診断の結果

④病理組織検体からAIで判定される腫瘍細胞数、腫瘍細胞割合、2枚間での腫瘍細胞数の減衰率など

試料：肺癌診断の際に採取した病理組織検体

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：

照会先：公益財団法人 がん研究会有明病院 呼吸器内科 医長 内堀健
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

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

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 呼吸器センター センター長 西尾 誠人

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

共同研究機関 メドメイン株式会社

〒810-0042 福岡県福岡市中央区赤坂 2 丁目4-5-104
研究責任者：常木 雅之
連絡先：電話番号092-707-1977（代表）