

受付番号： 2017-1-824

課題名：AI(人工知能)等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(P-WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発

1. 研究の対象

2007年1月1日から2016年12月31日の間に当院で生検・手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

今回我々は、「AI(人工知能)等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(P-WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、2007年1月1日から2016年12月31日までの間に当院で生検または手術を受けられた方で、その際に患者さんから取り出された腫瘍組織(保管検体)を研究に使用することに同意していただいている方で、さらに日本病理学会東北支部学術集会で症例発表をさせていただいた方です。

本研究は、一般社団法人日本病理学会が日本医療研究開発機構委託研究開発費を得て、全国の病理医および病理医が所属する医療機関が協力して実施されます。各施設にて診断された病理組織標本、および全国7つの支部会で検討された症例を集めてデータベース化し、人工知能(深層学習)の力も借りて病理診断支援ツールや精度管理ツールを開発し、病理診断の質を向上させることを目指しています。今回は、その一環として、日本病理学会東北支部から約200例を提出する予定です。当院からは、発表済みの症例10例を予定しています。

この臨床研究では、患者さんの保管検体およびカルテ情報の一部が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に、新たに使われることはありません。登録させていただいたデータは、今後病理検査を受ける他の方々に対する新しい情報の源になり、医療の進歩につながることを期待できます。

研究期間は2017年12月(倫理委員会承認後)～2018年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、採取部位、病理検査結果(病理組織診断と所見)、について調査します。

試料:手術、または生検で取り出された組織標本を画像データ化して用います。

情報および試料は一般社団法人日本病理学会で保管し、教育や研究のために二次使用される可能性があります。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究ですが、対応表などの情報を他施設に提供することはありません。また、学外の共同研究者に試料を提供する際には、どなたの試料であるか判別できないように致します。

5. 研究組織

研究を実施する共同研究機関

・主研究機関：一般社団法人日本病理学会(代表者:理事長 深山正久) ・日本病理学会会員が勤務する全国の医療機関が参加します。

・本研究に関する情報：日本病理学会のホームページ

<http://pathology.or.jp/senmoni/hospitals.html> に公開されていますので詳しくはそちらをご覧ください。

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、研究計画書およ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：

病院名：東北大学病院病理部

病院所在地：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

病院電話番号：022-717-7440

電子メール：mkawatan@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院病理部准教授 渡辺 みか

◆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へ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