2016年1月～2023年12月に札幌医科大学附属病院で大腸T1がんの内視鏡治療を受けられた方へ

―「AI高寄与病理領域を用いた大腸T1癌リンパ節転移関連形態の探索」へご協力のお願い―

項目	内容
研究機関名	札幌医科大学附属病院
研究機関長	札幌医科大学附属病院 病院長【渡辺　敦】
研究代表者	札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野　准教授　吉井新二
研究分担者	札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野　診療医　瀧澤歩 札幌医科大学医学部 消化器がん遠隔医療講座　特任助教　三宅高和 札幌医科大学医学部 病理診断学講座　教授　渡邊麗子
共同研究機関	室蘭工業大学 しくみ解明系領域 システム情報学ユニット　准教授　橘理恵（AI・画像解析） 旭川医科大学病院 病理部・病理診断科　准教授　市原真（病理学的評価）

1. 研究の概要

1）研究の目的

大腸T1がんでは、内視鏡で切除した後にリンパ節転移の危険性が高いと判断されると、追加の手術が検討されます。しかし、現在の病理検査だけでは実際にリンパ節転移が起こる方を正確に見分けることは困難です。本研究では、過去に診療で作製された病理画像を人工知能（AI）で解析し、AIがリンパ節転移の危険性を判断するときに、病理画像のどの部分を重視しているのかを調べます。

また、同じ患者さんで同時期に切除された粘膜内がん（Tis）や浅い粘膜下層浸潤がん（T1a）がある場合には、T1がんと比較します。これにより、AIが単に「がんらしさ」を見ているのか、粘膜下層への浸潤やリンパ節転移に関係する特徴を見ているのかを明らかにすることを目指します。

2）研究の意義・医学上の貢献

AIが注目する病理画像の特徴を人が理解できる形で明らかにできれば、将来、大腸T1がんの追加手術の必要性をより適切に判断するための研究につながる可能性があります。本研究では遺伝子解析や新たな染色は行いません。

2. 研究の方法

1）研究対象者

2016年1月1日から2023年12月31日までの間に札幌医科大学附属病院で大腸T1がんと診断され、内視鏡切除を受けられた18歳以上の方が対象です。対象となる方に、同時期に切除されたTisがんまたはT1aがんがある場合は、その病変も比較に用いることがあります。

2）研究期間

病院長承認後 ～ 2030年3月31日

3）予定症例数

107 名を予定しています。

4）研究方法

通常の診療ですでに得られている病理標本・病理画像、内視鏡画像、カルテに記載された診療情報を用います。病理画像を AI で解析し、AI が強く注目した部分とあまり注目しなかった部分を比べ、病理学的な特徴を調べます。また、Tis、T1a、T1b でリンパ節転移・再発のない病変、リンパ節転移・再発のある病変の間でも比較します。

この研究のために新たな内視鏡検査、採血、手術、追加の病理切片作製、免疫染色、遺伝子解析などを行うことはありません。保存されている H&E 染色標本をデジタル画像にする必要がある場合は、標本を傷めない方法でスキャンします。

5）使用する試料

診療目的で作製され、病院で保存されている H&E 染色病理標本を、必要に応じてスキャンしてデジタル画像として使用します。病理標本そのものを研究のために消費する追加切片作製や新たな染色は行いません。

6）使用する情報

- 年齢、性別、既往歴、併存疾患、経過観察期間
- 病変の部位、大きさ、内視鏡所見、内視鏡治療法、治療日
- 病理診断（深達度、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、簇出、切除断端など）
- 追加手術の有無、手術を受けた場合のリンパ節転移の有無、再発の有無とその時期
- 病理画像、内視鏡画像、AI 解析から得られるスコアや AI が注目した画像領域に関する情報

7）試料・情報の利用開始予定日

【2026 年 12 月 9 日】

8）外部への情報の提供

本研究では、氏名、生年月日、患者 ID など、あなたを直接特定できる情報を削除し、研究用番号を付けた病理画像・内視鏡画像および研究に必要な最小限の診療情報を、以下の共同研究機関に提供します。研究用番号とあなたのお名前を照合できる一覧は札幌医科大学で管理し、共同研究機関には提供しません。

- 室蘭工業大学：AI・医用画像解析、高寄与領域の抽出、画像特徴・空間分布の解析
- 旭川医科大学病院：AI が注目した病理画像領域の病理学的評価

病理標本そのものを共同研究機関へ提供する予定はなく、原則としてデジタル画像と必要な情報のみを提供します。これらのデータは、暗号化した外付け HDD 等の可搬媒体に保存し、原則として研究者が直接運搬して共同研究機関へ提供します。暗号化解除に必要なパスワード等の認証情報は、必要に応じてデータとは別の方法で共有します。

9）試料・情報の保存、二次利用

この研究で作成した研究データは、研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年が経過するまで、札幌医科大学の施錠可能な場所またはパスワード等で管理されたコンピュータ・サーバに保存します。共同研究機関で保有する研究データも、それぞれの機関の規程と本研究計画に従って管理します。

本研究で得られた AI 解析結果や病理学的評価結果を、将来、大腸 T1 がんのリンパ節転移リスクや病理 AI に関する別の研究で用いる可能性があります。遺伝子解析、RNA 解析、追加免疫染色、空間解析などを行

う場合も、新たな研究計画として臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を受けた後に実施します。

試料・情報の管理について責任を有する者：札幌医科大学附属病院 病院長【渡辺　敦】

10）研究結果の公表

この研究の結果は学会や学術論文で発表します。その際、氏名、生年月日など、あなたを特定できる情報は含めません。病理画像の一部を発表する場合も、個人が特定されないように十分配慮します。

11）研究への参加を希望されない場合・お問い合わせ

この研究にあなたの試料・情報が使用されることを希望されない場合は、2026 年 12 月 8 日までに下記へお申し出ください。お申し出いただいても、その後の診療で不利益を受けることはありません。利用開始後にお申し出いただいた場合も、可能な範囲でその後の研究利用を中止します。ただし、すでに個人を特定できない形で解析・公表済みとなっているなど、研究データから除外できない場合があります。

＜問い合わせ・連絡先＞

札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野
研究代表者：吉井 新二
電話：011-611-2111（内線 32110、平日日中：8 時 45 分～17 時 30 分）
FAX：011-611-2282

時間外の問い合わせは受け付けておりませんので、上記受付時間内にお問い合わせください。