新医学系指針対応　「情報公開文書」

「病理組織・MRI画像マルチイメージオミクス解析手法による子宮内膜がん遺伝子プロファイル推定手法に関する研究」

1. 研究の対象  
   　西暦2010年1月1日より病院長承認日までの間に、当院産婦人科で子宮内膜がんの治療を行った方を対象とさせていただきます。当院のみの調査となりますが、解析の一部を公立はこだて未来大学に手伝っていただきます。検討期間のうち500症例の患者さんの調査を行います。
2. 研究目的・方法  
   　人工知能における画像解析能力は、畳み込みニューラルネットワーク（ ; 以下CNN）を用いたディープラーニングによる解析手法が確立されてから、飛躍的な向上を見せております。特に、医療分野においてはMRIやCT画像の診断支援の他、エコーや内視鏡画像の検査時リアルタイム支援等、これまでは想像し得なかったような技術が実用化されつつあります。  
   　今回我々は産婦人科領域における人工知能を用いた画像診断支援において、ディープラーニングを用いて『病理組織画像』と『MRI画像』という全く異なる特性の画像から特徴抽出を行うことで、多角的に正確ながん遺伝子情報を判定可能なアルゴリズムの構築を目指します。  
   　方法としては、がん遺伝子・タンパク発現状況を調査した子宮内膜がんの病理組織画像とMRI画像を抽出し、それらを人工知能に訓練データとして学習させ、また別途用意した検証データを用いて学習効果について検証を行います。画像解析、学習には人工知能による深層学習（ディープラーニング）を用いて行います。学習を繰り返し検証することで、より正確な診断能力を得ることができると考えられます。研究予定期間は病院長承認日から2025年3月31日となっております。なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。
3. 研究に用いる患者さんの情報の種類  
   　当院婦人科で治療された方のカルテ記載情報から、臨床に関連した情報を確認いたします。年齢、結婚歴、妊娠歴について確認を行い、その後の病理学的な最終診断や治療を含めた臨床経過についても調査をします。また、病理組織に対し、免疫染色や法等を用いたがん関連遺伝子やタンパクの発現状況を確認します。その後、病理組織を画像情報に変換しMRI画像と合わせて、ディープラーニングを主体とした機械学習により人工知能に学習させ、判定装置を作成します。個人を特定できる情報は含有されません。完成した判定装置に対し、性能評価を行っていきます。
4. 外部への患者さんの情報提供  
   　本調査研究で用いる調査は表計算ソフトに入力する形式で行います。個々の患者さんの登録情報および試料から作成された画像情報は匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限ります）として管理いたします。また、人工知能の訓練および検証に用いる病理組織やMR Iの画像データも付随情報を完全に削除し匿名化されたものを用います。本研究に使用する情報は、次項(5.)に記載された研究協力機関に提供させていただきます。提供する情報は全て匿名化されたものを用います。この研究終了後のデータの破棄については研究代表者の責任において行います。
5. 研究組織  
   主たる研究機関  
   　札幌医科大学医学部　産婦人科学講座  
   研究協力機関  
   【解析支援担当】  
   　公立はこだて未来大学　システム情報科学部  
     
   研究代表者  
   　札幌医科大学医学部　産婦人科学講座　助教　真里谷　奨  
   研究分担者  
   　札幌医科大学医学部　産婦人科学講座　教授　齋藤　豪  
   　札幌医科大学医学部　第一病理学講座　准教授　廣橋　良彦  
   　札幌医科大学医学部　産婦人科学講座　助教　新開　翔太  
   研究協力者  
   　公立はこだて未来大学　システム情報科学部　教授　藤野　雄一
6. 試料・情報の保存、二次利用  
   　この研究に使用した試料は必要な情報を取得次第、札幌医科大学附属病院内の検体を管理する部門に返却します。研究のために収集された情報は、研究の中止または研究終了した日から5年が経過するまで札幌医科大学産婦人科学講座内のパスワード等で管理されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。
7. 研究結果の公表と医学上の貢献  
   　研究成果は学会や論文による発表を行います。発表される内容に個人を特定できる情報は含まれません。発表を行うことで子宮頸がんをはじめとした婦人科がんの早期診断・治療の一助となり、患者さんの治療と健康に貢献できます。
8. 試料・情報の管理責任者  
   　この研究で使用する試料・情報は以下の責任者が管理します。  
   　　札幌医科大学医学部　産婦人科学講座　助教　真里谷　奨
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。
10. 患者さんが診療データを提供したくない場合  
    　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、2024年12月31日までに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。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南一条西十七丁目1-28

札幌医科大学産婦人科学講座

研究責任者　　 真里谷　奨

　　　　　 平日 　℡ 　(011)611-2111 内線：33680（教室）

休日・時間外 ℡ (011)611-2111 内線：33680 （臨床研究棟12階）

作成日2021年11月22日　第1版