

内科 I、呼吸器外科に通院していた患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

がん遺伝子パネル検査に用いる検体を対象にした AI 腫瘍細胞検出システムの開発

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 畑中 佳奈子 (先端診断技術開発センター・特任講師)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

畑中 佳奈子 (先端診断技術開発センター・特任講師)

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本電気株式会社 (NEC) デジタルヘルスケア事業開発室 池田 仁

[研究の目的]

AI による組織検体の腫瘍細胞検出可否、AI による組織検体の腫瘍細胞含有割合の判定可否、AI による腫瘍細胞の検出および腫瘍細胞含有率の自動算出が有効であるかの検証を行い、改善策を見出すこと。

また、この研究の AI による画像解析技術は、日本電気株式会社が実施する病理診断支援システムの製品開発に用いられる予定ですが、今回の研究で使用する診療情報は当該システムの製品開発には使用しません。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肺癌の患者さんで、2000 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に北海道大学病院 循環器・呼吸器外科及び内科 I 科に通院又は入院し、肺癌の診断・治療のために組織や細胞の採取を受けた方

○利用する診療情報

診断名、年齢、性別、病歴、診断名、喫煙歴、腫瘍マーカー、画像診断情報 (CT スキャン (GGO 率、C/T ratio) , 18F-FDG-PET スキャン (SUVmax 値))、予後、病

理診断時のプレパラート、病理画像、網羅的遺伝子検査の結果

この研究は、上記共同研究機関との共同研究で行います。上記の診療情報・病理画像は、AIによる画像解析のために日本電気株式会社に電子的配信で送付します。日本電気株式会社はデータ解析のため NEC Laboratory AMERICA および NEC Technologies India と個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を有することを確認した上で、電子的配信でデータを共有します。なお、個人の特定につながるゲノム情報は、共同研究機関及び外部機関には提供しません。

[研究実施期間] 実施許可日～2023年3月31日（登録締切日：2022年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 先端診断技術開発センター/臨床研究開発センター

担当医師 畑中 佳奈子

電話 011-706-7933 FAX 011-706-7099