研究番号:自020-0395

乳腺外科、消化器外科Ⅱに通院・入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] 悪性腫瘍を対象とした Ki-67 免疫組織化学染色画像 AI 解析システムの開発

[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 豊 先端診断技術開発センター 特任准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 畑中 豊 先端診断技術開発センター 特任准教授

[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] Ki-67 免疫組織化学検査における AI 解析システム開発のため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2000年1月1日から2020年12月31日までの期間に生検採取・手術切除され、 病理診断された乳癌、消化管神経内分泌腫瘍(NET)またはGISTのうち、診療(精 度管理を含む)において病理組織標本(HE 染色標本および Ki-67 染色標本)が作製 された方

○利用する診療情報

診断名、病理組織学的所見、病理診断時のプレパラート、病理診断結果(Ki-67 免疫組織化学検査)

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 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、この研究この研究で収集するデータや 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。

[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