

研究課題：「ヒルシュスプルング病の診断向上に向けた AI による病理画像診断についての前向き臨床研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院でヒルシュスプルング病ではなく正常な神経節細胞のある腸管を切除される方のうち、ご本人または代諾者から文書による同意を得られた方

2. 研究目的・方法・研究期間

小児外科で治療する病気の一つに、腸を動かす腸管神経節細胞が生まれながらに欠損しているため、腸の動きが悪く、うまく便がだせないヒルシュスプルング病があります。腸管に神経節細胞がないことを病理標本で確認して診断します。治療は、手術で神経節細胞がない腸管を切除します。しかし、神経節細胞の有無の判定がこの病気の病理診断にとっても重要にもかかわらず、神経節細胞の明確な判定基準はなく、熟練した病理医の主観に委ねられているのが現状です。

そこで本研究では、正常な神経節細胞のある腸管を元に AI 学習することで神経節細胞の自動判定が可能なソフトウェアの開発を目指します。さらに高精度に判定可能となったら、本 AI 判定システムを用いて、各年齢層における正常な方の腸管内の神経節細胞の密度分布や特徴を調べ、正常神経節腸管の定義の明確化も目指します。

- (1) 名古屋大学医学部附属病院において、本研究参加の同意が得られた方から治療目的に採取した正常な神経節細胞のある腸管組織の一部を用いて病理標本を作製します。
- (2) 上記で得られた病理標本をバーチャルスライド化して、名古屋大学大学院創薬科学研究科基盤創薬学に送付します。
- (3) 名古屋大学大学院創薬科学研究科基盤創薬学で上記データを用いて機械学習を行うことで、神経節細胞を同定する病理診断支援ソフトウェアの開発改良を行います。
- (4) 高精度で神経節細胞が判定可能な病理診断支援ソフトウェアが開発できたら、各年齢層における正常神経節腸管の神経節細胞の密度や特徴を計測し、正常神経節腸管の定義を明らかにします。

研究期間：2022 年 9 月 26 日（実施承認日）～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療目的に切除された正常な神経節細胞のある小腸または大腸組織のうちの一部を用います。

性別、年齢、診断名、熟練した病理医による病理診断結果等

4. 外部への試料・情報の提供

組織から研究用の病理標本を作成し、匿名化されたバーチャルスライドにします。共同研究者には、パスワードをつけたハードディスクに保存して提供します。

5. 研究組織

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院・小児外科・講師・城田千代栄

研究責任者：埼玉県立小児医療センター・臨床研究部・部長・中澤温子

研究分担者：名古屋大学大学院創薬科学研究科基盤創薬学・准教授・加藤竜司

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。

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様もしくは患者様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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 小児外科

講師 城田千代栄

名古屋市昭和区鶴舞町65番地

電話番号 052-744-2959

FAX 番号 052-744-2980

研究責任者：

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター・臨床研究部

部長 中澤温子

埼玉県さいたま市中央区新都心1-2

電話番号：048-601-2200（代表）

FAX 番号：048-601-2201