

承認番号:1721

深層学習を用いたコルポスコピー診断支援 AI 開発のための後方視的研究

1. 研究の対象

2001年1月から2024年3月までに埼玉県立がんセンター婦人科外来を受診され、コルポスコピー検査を受け子宮頸部異形成または子宮頸癌と診断された方のうち、電子データとして判別可能な画像が保存されている方

2. 研究目的・方法

子宮頸癌という病気はヒトパピローマウイルス(以下、HPV)の子宮頸部への感染が原因で引き起こされます。しかし、HPV が感染してすぐに癌になるわけではなく、まず子宮頸部異形成という状態を経て癌になります。その診断にコルポスコピーという子宮頸部を拡大して観察できる機械を用いた検査を行います。しかしながら、コルポスコピー検査で確実に診断することは容易ではありません。

本研究の目的は人工知能技術(AI)を応用してコルポスコピー診断支援システムを開発することにあります。このシステム開発には、たくさんのコルポスコピーの検査画像とその病理組織診断結果を必要とします。この検査は通常診療で行われる範囲のものであり、患者さんに負担がかかるものではありません。カルテ上に保存されたコルポスコピー画像とその病理組織診断を解析に用います。

個人情報保護のため、取得した画像情報は匿名化を行います。また、診療情報に独自の符号を付し、独自の符号と個人を識別できる情報を照合できる表(対応表)を作成した後に、個人を識別できる情報を削除します。対応表を参照しなければ、どの個人の情報が直ちに判別できない情報に匿名化します。対応表は暗号化し、昭和大学医学部産婦人科学講座にて施錠保管します。匿名化された診療情報も第三者が閲覧できないように管理します。

なお、本研究はカシオ計算機株式からの資金提供により実施する共同研究です。

研究期間

倫理委員会の承認後 ~ 2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目はコルポスコピー検査で得られた画像と患者背景(年齢、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、妊娠・出産歴、月経歴、内服薬、HPV ワクチン接種歴、等)および病理組織診断結果を調査項目とする。

4. 外部への試料・情報の提供

埼玉県立がんセンターで得られたデータを匿名化後、代表・共同研究機関である昭和大学医学部産婦人科講座でデータ収集・統合し、カシオ計算機(株)事業開発センター 技術開発統括部 AI アルゴリズム開発部にてデータを解析します。他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究実施機関: 学校法人昭和大学

共同研究機関: 東京大学医学部附属病院

共同研究機関: 埼玉県立がんセンター

共同研究機関: カシオ計算機(株)事業開発センター 技術開発統括部 AI アルゴリズム開発部

研究実施施設: 昭和大学医学部産婦人科学講座

研究代表者: 教授 松本 光司

研究責任者: 講師 三村 貴志

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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、情報が本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、当該患者さんの情報・試料を研究対象とはいたしませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

担当医師: 埼玉県立がんセンター婦人科 科長兼部長 堀江 弘二

住所: 〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

電話: 048-722-1111

研究責任者:

埼玉県立がんセンター婦人科 科長兼部長 堀江 弘二

研究代表者:

昭和大学病院 医学部産婦人科学講座 教授 松本 光司