

承認番号：1734

当院の内科 I、呼吸器外科、消化器外科 I，消化器外科 II、泌尿器科、婦人科、皮膚科、乳腺外科またはこの研究に参加する施設に通院していた患者さん

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」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 渥美 達也

【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

先端診断技術開発センター 特任講師 畑中 佳奈子

【共同研究機関名・研究責任者名・機関の長名】

日本電気株式会社（NEC）	医療機器ソフトウェア統括部	池田 仁	機関の長：池田 仁
埼玉県立がんセンター		元井紀子	機関の長：影山 幸雄
神奈川県立がんセンター		横瀬智之	機関の長：古瀬 純司
関西医科大学		蔦幸治	機関の長：松田 公志
九州がんセンター		田口健一	機関の長：藤 也寸志

【共同

【研究機関名・研究責任者名】（病理画像の提供はなし、病理医による画像評価のみ）

札幌医科大学	辻脇光洋
旭川医科大学	湯澤明夏
手稲溪仁会病院	篠原敏也
NTT 東日本札幌病院	高桑康成
市立札幌病院	辻隆裕

KKR 札幌医療センター	鈴木昭
札幌徳洲会病院	柳内充
王子総合病院	牧田啓史

[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、この研究の研究結果および成果物である 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。なお、今回の研究で使用する病理画像、次世代シークエンサー（NGS）を用いた網羅的遺伝子検査（検査の成否、遺伝子検査の結果から推定される腫瘍細胞含有割合）の診療情報は当該システムの製品開発に使用します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2000年1月1日から2024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、消化器外科 I、消化器外科 II、泌尿器科、婦人科、皮膚科に通院又は入院し、肺癌、胃癌、大腸癌、肝癌、膵癌、胆管癌、乳癌、前立腺癌、腎癌、尿路上皮癌、卵巣癌、子宮体癌、子宮頸癌、皮膚癌（扁平上皮癌、悪性黒色腫）の診断・治療のために組織や細胞の採取を受けた方

②2018年1月1日から2023年3月31日までの間に、神奈川県立がんセンター、関西医科大学病院、埼玉県立がんセンターの呼吸器内科もしくは呼吸器外科に通院または入院し検体が採取された肺癌の方

③2018年1月1日から2023年12月31日までの間に、九州がんセンターの呼吸器内科もしくは呼吸器外科に通院または入院し検体が採取された肺癌の方

○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。上記の診療情報のうち、病理診断名、NGS を用いた網羅的遺伝子検査（検査の成否、遺伝子検査の結果から推定される腫瘍細胞含有割合）、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および病理医による画像評価のみ行う共同研究機関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（アメリカ合衆国）および NEC Technologies India（インド）に電子的配信でデータを共有します。

【アメリカ合衆国、インドで定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及

2023年8月7日（第8.0版）

【提供先の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】

アメリカ合衆国、インドは個別の分野に適用される代表的な法令があります。

アメリカ合衆国：https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/

インド：https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_india/

委託先へは特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた画像情報のみを提供するため、個人が直ちに特定されることはありません。また、委託先機関とはアクセス可能な者が限定されたセキュアなサーバ下で情報の授受および保管をおこないます。

また、北海道大学病院は、病理診断時のプレパラートを株式会社フィリップス・ジャパンに郵送し、電子的配信でスキャン画像データを受け取ります。その他、得られた情報はイーピーエス株式会社に提出され、統計解析が行われる予定です。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～2025年3月31日（登録締切日：2024年3月31日（登録締切日：2023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。

【北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・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

担当医師 畑中 佳奈子

電話 011-706-7933 FAX 011-706-7099

【当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口】

埼玉県北足立郡伊奈町大字小室780番地

埼玉県立がんセンター

担当医師 元井 紀子

電話 048-722-1111 FAX 048-722-1129