

新医学系指针对应 「情報公開文書」

2021年1月1日～2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院婦人科において
卵巣がんの治療を受けられた方へ

「病理組織画像からの生殖細胞系列*BRCA*遺伝子変異推定手法に関する研究」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者

札幌医科大学医学部 産婦人科学講座 助教 真里谷 奨

研究分担者

札幌医科大学医学部 遺伝医学 教授 櫻井 晃洋

札幌医科大学医学部 遺伝医学 助教 石川 亜貴

札幌医科大学医学部 遺伝医学 特任助教 宮崎 幸子

研究協力者

札幌医科大学大学院医学研究科 臨床遺伝学 小井戸綾子

1. 研究の概要

1) 研究の目的

人工知能における画像解析能力は、畳み込みニューラルネットワーク (Convolutional Neural Network; 以下 CNN) を用いたディープラーニングによる解析手法が確立されてから、飛躍的な向上を見せております。特に、医療分野においては MRI や CT 画像の診断支援の他、エコーや内視鏡画像の検査時リアルタイム支援等、これまでは想像し得なかったような技術が実用化されつつあります。

今回我々は産婦人科領域における人工知能を用いた画像診断支援において、ディープラーニングを用いて『病理組織画像』から特徴抽出を行うことで、多角的に正確ながん遺伝子情報を判定可能なアルゴリズムの構築を目指すことが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患(同じ治療を施行した)患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。西暦2021年1月1日より2024年12月31日までの間に、当院産婦人科で卵巣がんの治療を行った方を対象とさせていただきます。検討期間のうち60症例の患者さんの調査を行います。

2. 研究方法

1) 研究対象者

2021年1月1日から2024年12月31日までに札幌医科大学附属病院において卵巣がんの手術を受けられた方のうち、末梢血にて生殖細胞系列*BRCA1/2*遺伝子変異検査を実施した方および病理組織検体にてHRD検査を実施した方。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

60人を予定しています。

4) 研究方法

生まれながらに変化を持った^{ヒトゲノム}BRCA1/2遺伝子を、血液を用いて調べた結果と卵巣がんの病理組織画像を抽出し、それらを人工知能に訓練データとして学習させ、また別途用意した検証データを用いて学習効果について検証を行います。画像解析、学習には人工知能による深層学習（ディープラーニング）を用いて行います。

5) ① 使用する試料

HE染色済みプレパラート、免疫組織化学染色済みプレパラート、未染色プレパラート

② 使用する情報

当院婦人科で治療された方のカルテ記載情報から、臨床に関連した情報を確認いたします。年齢、妊娠歴、治療歴等について確認を行い、その後の病理学的な最終診断や治療を含めた臨床経過についても調査をします。また、血液で実施済みのBRCA1/2遺伝子検査の結果を使用するとともに、病理組織を画像情報に変換しBRCA1/2遺伝子の結果と合わせて、ディープラーニングを主体とした機械学習により人工知能に学習させ、判定装置を作成します。個人を特定できる情報は含有されません。完成した判定装置に対し、性能評価を行っていきます。

6) 試料・情報の利用開始予定

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年2月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学産婦人科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承諾を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) この研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出いただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないのです、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南一条西十七丁目 1-28

札幌医科大学産婦人科学講座

研究責任者 真里谷 奨

平日(9:00~17:00) Tel (011)611-2111 内線: 33680 (教室)

休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線: 33680 (臨床研究棟 12 階)

E-mail: mariya.tasuku@sapmed.ac.jp

作成日 2024 年 11 月 13 日 第 1 版