

## 2024年4月～2024年9月に本院の乳腺外科で、乳腺の生検検査や手術を受けた方へ

研究 人工知能(AI)による病理診断自動補助ツールの開発 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

本研究は、多くの施設にある顕微鏡にカメラとモニターをつないだ撮影装置で使える安価で簡便な病理診断補助 AI システム開発の一環として、通常の乳癌の病理診断で癌細胞の増殖能の評価として行われている Ki-67 免疫染色の画像を用い、Ki-67 陽性率を自動的に検出する AI を作製し、ソフト化してその有用性を評価することを目的としています。

研究対象者は、2024年4月から9月までの間に乳腺の生検や手術が行われ、浸潤性乳管癌と病理診断されて、Ki-67 免疫染色が行われた 60 名(徳島大学病院 40 名、徳島県立中央病院 10 名、吉野川医療センター10 名)です。

病理で浸潤性乳管癌と診断されて、Ki-67 免疫染色が行われている症例について、Ki-67 免疫染色標本の組織写真を撮影し、それを用いて Ki-67 陽性率を自動的に検出する AI を作製し、ソフト化します。AI が検出した値が、病理医が計測した値にどの程度近いかを調べ、ソフトの有用性を評価します。

研究全体の実施期間は、委員会の承認後、研究機関の長の許可日～2027年3月までです。予定症例数は 60 例です。

本研究は、徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：乳癌の病理診断に用いた Ki-67 染色標本の画像データ

本研究で用いる情報（画像データ）は、徳島大学病院病理部部長室にて鍵のかかる場所に保管します。情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究（病理診断補助 AI システムに関する研究）に利用される可能性があるため、長期で保管します。

保管期間内の情報に付随する個人情報については、徳島大学病院では『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に従い、個人情報の保護管理者を上原久典教授とし適切に管理を行います。共同研究機関においては、各機関の規定に従い、個人情報の管理について責任を有する者が適切に管理します。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究（病理診断補助 AI システムに関する研究）に利用される可能性があります。又、他機関で実施される研究へ提供される可能性があります。新たに情報を利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

### 4. 研究の実施体制

<研究代表機関>

徳島大学病院

研究代表者：徳島大学病院病理部、教授、上原久典

研究者：食道・乳腺甲状腺外科、講師、井上寛章

研究者：デザイン型 AI 教育研究センター、特任助教、鳥井 浩平

<共同研究機関>

徳島県立中央病院

研究責任者：佐竹宣法

吉野川医療センター

研究責任者：渡邊俊介

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は徳島大学ものづくりプロジェクト研究費研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。共同研究機関の研究者については利益相反がないことを確認しています。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

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、情報が当該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研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

病理部・教授・上原 久典

【連絡先】

徳島大学病院・病理部・教授・上原 久典

電話番号:088-633-7454

メール:uehara.h@tokushima-u.ac.jp

【研究代表者】

徳島大学病院・病理部・教授・上原 久典

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。