

研究内容説明書

研究協力をお願い

日本鋼管病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Artificial Intelligence (AI) による前立腺・乳腺生検の病理組織診断

-Paige AI system®試用からの1考察-

1. 研究の対象および研究対象期間

2023年4月1日から2024年3月31日に日本鋼管病院およびこうかんクリニックにて前立腺針生検、乳腺針生検が施行された方。

2. 研究目的・方法

近年、デジタル化された病理画像をAI技術に応用する試みが盛んに行われてきています。現在、米国では、Paige AI system®による前立腺および乳腺生検の病理診断への応用は、FDAの認可を取得して、実際の臨床の現場で可能となっています。AIが日常診断の一助となる可能性を確認するため、当院においても前立腺、乳腺生検のデジタル画像を用いて本Systemの病理診断への応用を試みることにしました。対象症例数は前立腺生検および乳腺生検の各30症例（良性、悪性、診断困難例）です。いずれも過去に診断がついた後方的視野研究です。対象患者様の診療録のデータは病院内の診療録管理室にて下記「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。研究概要（研究目的・調査内容等）は適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否の機会を提供します。

研究期間 ～ 2024年3月31日

本研究の流れは、以下のようになる予定です。

- 1) 個人情報削除した前立腺、乳腺生検のHE染色画像をNano Zoomer S210でデジタル画像化する。
- 2) デジタル画像をPaige AI system® (Cloud) (以下、Paige AI) に読み込み、癌の部位または癌が疑わしい部位を判定させる。

3) Paige AI により癌が疑われた部位を、ヒト (病理医:M.D. および病理学専門技師: Ph.D.) が見直し、Paige AI による病理診断の有用性を再評価する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 病理組織ガラス標本、検体組織画像 と患者情報 (カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬)。病理組織ガラス標本は患者名、病理番号など個人情報は暗号化し個人情報の保護の厳格化に努めます。

2) AI がん診断ソフト: Paige AI system® (Paige 社) FDA の認可を取得。貸与期間 (本年度末) (延長可)。

3) 本研究関連企業と担当者名

Paige 社 (米国) Mr. Gerald Slootweg

PHC 株式会社 エプレディア病理事業推進部 佐藤 圭氏

4) 利益相反 なし

4. お問い合わせ先 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属: 日本鋼管病院病理診断科 氏名: 長村義之

住所: 神奈川県川崎市川崎区鋼管通 1-2-1

電話番号: 044-333-5591

研究責任者: 長村義之