

臨床研究協力のお願ひ

松山赤十字病院では、研究参加施設として下記の臨床研究（学術研究）に参加します。研究目的や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。

研究名称 機械学習ソフトウェアを用いた乳腺病理の自動診断に関する多施設共同研究
1. 研究の対象および研究対象期間 研究の対象 平成19年1月1日から令和6年10月31日までに原発性乳癌の診断や手術を受けた患者さん。 予定症例数：約400例 研究対象期間 登録対象期間：2024年12月1日～2025年12月31日 観察期間：なし

2. 研究目的・方法

研究目的

人工知能（artificial intelligence: AI）技術を用いたソフトウェアが、実臨床で使用した乳腺組織において、病理医と同等の病理診断を行うことが可能か、検証することを目的としています。

方法

診断後に保管してある乳癌の生検組織標本を抽出し、診断時の病理学的情報と染色済みの組織標本（HE染色、免疫染色[ER, PgR, HER2, Ki-67]）を収集する。スキャナ設置施設でデジタルファイルを作成し、ソフトウェア診断と病理医診断を比較する。

研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後、研究機関の長の実施許可を得てから2025年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料

（病理学的診断の終了した症例における、染色済み標本）

情報

以下の情報を診療記録より取得します。

（年齢・性別・grade・組織分類・免疫染色の判定結果）

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では情報が、松山市民病院及びその業務受託機関（「5. 研究組織」参照）に提供されます。

※ 情報及び本研究で収集された情報は、共同臨床研究のため外部の研究機関（松山市民病院並びにそれらの業務受託機関）と共有されますが、個人と研究用番号を照合する情報は当院のみが保有し、外部の研究機関が患者個人を特定することはできません。

※ 新規診断手法の商品化に繋がる可能性があります。金銭の供与を受けるものではありません。本研究は、四国がんセンター臨床研究推進部の研究費で行います。

※ 本研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、厚生労働省の担当者など）がカルテや研究の記録などを直接見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

※

5. 研究組織

研究統括者

（松山市民病院 病理診断科 部長 飛田 陽）

研究代表者

(松山市民病院 病理診断科 部長 飛田 陽)

共同研究者

(千船病院 病理診断科 部長 渡邊 隆弘)

研究参加施設

国内3施設 (川崎医科大学、松山赤十字病院、松山市民病院)

業務受託機関

Medmain 株式会社 (福岡市)、Visiopharm 社 (Denmark)

6. 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：松山赤十字病院 病理診断科 氏名：大城由美

住所：愛媛県松山市文京町1 電話番号：089-924-1111(代表)

研究責任者：大城由美

所属：松山市民病院 病理診断科 氏名：飛田 陽

住所：愛媛県松山市大手町2-6-5 電話番号：089-943-1151(代表)

研究責任者：飛田 陽