

高精度で迅速な AI 病理診断システムの社会実装に向けた 多施設共同研究

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2023 年 1 月 25 日に乳がんの診断で、当院で乳がんと診断された、または手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：乳がんは世界的にも女性が最も罹患する悪性疾患であり、本邦においても年間 9 万人超が罹患しています。乳がんの良好な予後・患者の QOL のためにも、正確な診断による適切な治療方針決定が望まれています。病理学的診断、特に免疫染色(組織が持っている特定のタンパクをわかりやすく染める技術のこと)は、良性/悪性の鑑別、乳がんの存在診断、生物学的特徴を評価するために用いられています。近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤といった新規薬物療法の有効性も報告され、適応が拡大する一方で、新規治療薬は高価であり、複数の病理学的検査等が必要となる場合もあり、結果がそろうまでに日数を要し、検査にかかる人手、労力も膨大となっています。そうした問題の解決策として近年、人工知能:Artificial Intelligence (以下 AI) 診断の研究も進められています。また、当科では、従来 2 時間を要した免疫染色を 16 分で可能にする電界攪拌技術を応用した迅速免疫染色装置の開発など、病理診断における独創的かつ革新的な技術開発を行い、診断能の向上に貢献してきました。そうした技術も踏まえ、病理学的診断、特に免疫染色を AI 診断で行ない、高精度で迅速、適切な治療の選択と治療成績の向上を目指した診断機器開発をすることを目的としています。

研究方法：

この研究は当院を主施設とした多施設共同研究です。

研究期間：研究実施許可日から 2028 年 12 月 31 日

当院で乳がんと診断された方の病理検体または、それらの Whole slide image(病理画像データ)と、臨床情報を用い、対照表を作成したうえでデータを AI により深層学習し解析します。個人情報保護法に則り、プライバシーの保護には細心の注意を払います。患者登録時に本研究専用の標識番号を付与し、対照表を作成して当施設に保管致します。なお、共同研究機関の対照表は研究代表施設には提出されず、各共同研究機関での保管となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目を収集し AI 診断システムを構築し、性能評価を実施する。

用いる試料：乳癌における ER、PgR、HER2、Ki67 の免疫染色プレパラート、HE 染色プ

レパラートまたは、それらの Whole slide image

用いる情報：年齢、性別、血液・生化学項目、病理診断に関する情報（組織型、核グレード、組織学的グレード、各種受容体発現状況等）、臨床病期、最終病期、術後療法に関する情報、再発・生存に関する情報

4. 外部への試料・情報の提供

情報を主施設・関連機関に送付する場合は標識番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報が外部に漏洩しないよう配慮し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報は施錠可能な場所(秋田大学医学部附属病院では乳腺・内分泌外科医局)で保存・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】

秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 講師 寺田 かおり

【共同研究機関】

札幌医科大学 九富 五郎

岡山大学病院 枝園 忠彦

三重大学医学部附属病院 石飛 真人

群馬大学 藤井 孝明

長崎大学 久芳 さやか

徳島大学 井上 寛章

【外部委託機関】

株式会社 biomy

6. お問い合わせ先

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、試料・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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

〒010-8543 秋田市広面蓮沼 44-2 TEL：018-884-6132

講師 寺田 かおり

研究代表者：秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 講師 寺田 かおり