

三重大学医学部附属病院で前立腺の針生検組織診断を受けた方、およびそのご家族の方へ

下記の研究へのご協力をお願い

### 1 【研究課題名】 バーチャルスライドの計算機病理診断支援ソフトウェアの開発

#### 2 【はじめに】

バーチャルスライド（以下 VS）とは顕微鏡標本の全領域をデジタルカメラで逐次撮影し、それらを貼り合わせて1枚の画像にしたデジタルイメージです。ネット上の地図と同様に、計算機のモニタ画面で自由に拡大率を変えながら任意の領域を観察することが可能です。VS は病理学実習など教育・研修面で使用される機会が多かったですが、最近では病理診断目的で使用されるようになってきました。

現在、VS による病理診断の診断精度の検証が行われているところですが、病理診断において VS が本格的に利用されるようになると、デジタルイメージという性質上、計算機を利用した病理診断の支援が可能になります。このことは、計算機のモニタ画面で容易に観察できるようになるだけでなく、計算機処理の結果を利用して、診断に有用な情報を提示することできるようになり、診断における負担の軽減、診断精度の向上と安定化を実現できます。本研究では VS を計算機処理することで、標本における組織の分類、病期の判定などを行い、医師による診断結果との整合性や安定性を検証し、病理診断に有用な情報を提供できるソフトウェアを開発します。

この研究のため、以前に三重大学附属病院で前立腺の針生検組織診断を受けた方の病理標本を用いることにしました。本研究は三重大学附属病院に保存されている顕微鏡標本を匿名化して使用しますので本研究の研究対象者となられても、個人情報漏れることはありません。新たに何かしていただくことはありません。対象者となることを希望されない場合は3をご参照下さい。

本研究は三重大学で行われます。

本研究は三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会に申請し、研究科長の許可を得て行います。本研究に関する情報は三重大学医学系研究科腫瘍病理学のホームページおよび三重大学大学院工学研究科情報工学専攻コンピュータネットワーク研究室のホームページに掲載されますし、下記連絡先に請求いただければ可能な範囲で資料を提供します。

#### 3 【対象】

2009年1月1日～2011年12月31日の間に、三重大学医学部附属病院で前立腺の針生検組織診断が施行された100症例を対象としています。対象となる症例をご提供いただく方は研究対象者となります。

研究対象者になられても直接の利益はありませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。本研究は既存の試料と情報を用いるものであり、対象者に新たな侵襲・介入は行いません。研究対象者になることで新たな不利益は生じません。

研究への不参加を希望される方は、下記の連絡先までご連絡下さい。研究への不参加を希望された場合でもなんら不利益は生じません。なお、計算機処理で VS を使用する際には、個人情報を除外したデジタルイメージとして扱いますので、計算機から個人情報が流出するなどの危険はありません。本学の目標症例数は100例です。

#### 4【方法】

病理部で保存されている前立腺の針生検頭微鏡標本を VS 化し、匿名化などにより個人情報を除外したものを利用します。そのデータを使用して、病理診断支援に有用な情報を抽出するソフトウェアを開発し、その有効性と安定性を検証します。

#### 5【個人情報の管理について】

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、患者番号などの個人を特定できる情報をすべて削除し、匿名化した上でデータの数字化などの厳重な対策をとっております。本研究の実施過程およびその結果の公表(学会や論文など)の際に患者様を特定できる情報は一切含まれません。

#### 6【研究期間】

研究期間は倫理審査委員会の承認日から 2023 年 3 月 31 日までです。研究期間終了後は、実験データの確保のため、個人情報が破棄された VS データおよび実験データが永久保存されます。

#### 7【医学上の貢献について】

本研究により、VS による病理診断を支援する情報の提示が可能になり、スクリーニングによる診断負荷の軽減が可能になります。

#### 8【研究資金】

本研究は工学研究科情報工学専攻コンピュータネットワーク研究室の講座費を研究資金として行われます。利益相反について申告すべき事項はありません。

#### 9【研究組織】

研究責任者：三重大学大学院工学研究科情報工学専攻 准教授 鈴木秀智  
研究分担者：三重大学大学院医学系研究科腫瘍病理学 客員教授 白石泰三  
中嶋太一 三重大学工学部 学部 4 年生 (大学院博士前期課程進学予定)  
個人情報管理者：三重大学附属病院病理診断科 助教 三室マヤ

連絡先(事務局および相談窓口)：

三重大学工学研究科情報工学専攻 准教授 鈴木秀智  
〒514-8507 三重県津市栗真町屋町 1577  
電話番号 059-231-9462 (内線 9462)