

当院において超音波内視鏡下穿刺吸引法を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「EUS-FNA における人工知能を用いた迅速細胞診診断」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 松本和幸

1) 研究の背景および目的

膵癌は現在、死亡原因第 4 位の癌で、今後も増加が予想されており、5 年生存率 10%未満と予後が非常に悪く、早期の正確な診断が望まれる疾患です。

膵癌の診断法として超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA) が普及しており、高い診断能が報告されていますが、診断のための十分な癌組織量が採取できておらず、後日再検が必要となる患者様が一定数存在し、診断・治療の遅れ、更に追加検査による身体的・経済的負担、医療費の増加につながっていることが問題となっています。

この問題を解決する手段のひとつとして、超音波内視鏡下穿刺吸引法で採取した検体をその場で病理スライドにして病理医・病理技師が顕微鏡で評価し、組織採取量が診断に充分かどうかを評価する迅速細胞診があります。迅速細胞診は超音波内視鏡下穿刺吸引法の診断能改善や検査時間の短縮に寄与することが多くの研究で示されていますが、日本では病理医・病理技師の不足が深刻となっており、迅速細胞診に人員をかける余裕がない施設が多いのが現状です。

そのため、このたび人工知能による迅速病理評価装置を構築し、従来は限られた施設で熟練した病理医・病理技師が行っていた迅速病理診断を機械的に行うことを目指し、研究を開始しました。また、近年では「がん遺伝子パネル検査」と呼ばれる検査が保険で受けられるようになり、癌の遺伝子に合わせて薬を選ぶ「個別化医療」が行えるようになりました。膵臓癌でも、この検査結果をもとに適した治療を選ぶことで、治療効果の向上が期待されています。この検査には、癌の組織（細胞のかたまり）を十分に採取することが必要で、検査に適した良い組織を確実に採取する方法の確立が求められています。超音波内視鏡下穿刺吸引法で採取した組織の情報をを用いて、その場で「遺伝子検査に適した検体かどうか」を判断できる機器も搭載することを目指しています。

2) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日～2029 年 9 月 30 日の間に岡山大学病院及び共同研究機関において超音波内視鏡下穿刺吸引法を受けられた方 500 名、岡山大学病院消化器内科においては 300 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 5 月 31 日

4) 研究方法

2006 年 1 月 1 日～2029 年 9 月 30 日の間に当院で膵腫瘍性病変に対して超音波内視鏡下穿刺吸引

法を受けられた方の中から、診療情報をもとに、研究者が 500 名の方を選びます。500 名における、迅速細胞診時に作成した病理スライドを画像化して、このうち 5 分の 4 の画像データの悪性・良性を人工知能に学習させます。次に、残りの 5 分の 1 の画像データを用いて人工知能に悪性・良性を診断させます。

上記学習・検証を行い、人工知能の診断精度を評価します。この研究は、株式会社両備システムズの保有する人工知能を用いて行います。

消化器内科専修医、胆膵専門医、病理医にも同様の画像データを検証させ、人工知能の診断能と比較いたします。データを増幅させる手法である、データ拡張法を用いて、人工知能の学習効率を上昇させ、データ拡張法ごとの診断能を比較検討して、最適な学習方法を模索します。また人工知能が診断を誤った画像についてはその原因を検索いたします。

また、検体の弱拡大画像、強拡大画像（病理画像）、検体情報を用いてがん遺伝子パネル検査の検体適正度を推測するプログラムを開発して、その診断能を検証します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、飲酒歴等
 - 2) 血液検査：末梢血、生化学、凝固系、腫瘍マーカー等
 - 3) 画像診断：X 線、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査
 - 4) EUS-FNA 手技：病変の部位（頭部、体部、尾部）、手技成功の有無、穿刺針の種類、穿刺針径、穿刺経路（経食道、経胃、経十二指腸）、穿刺した腫瘍径、穿刺ストロークの距離、穿刺針の吸引法、穿刺回数
 - 5) 病理学検査：FNA 病理結果、手術記録、手術病理結果
 - 6) 検体情報：DNA 量、DNA 濃度、DIN 値、腫瘍割合、切片表面の面積、白色検体長、弱拡大デジタル画像、強拡大デジタル画像
 - 7) がん遺伝子パネル検査成功の有無
- これらはすべて日常診療で実施される項目です。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、病理画像の解析を目的に、両備システムズに提供させていただきます。提供する情報の項目は、EUS-FNA 検体のデジタル化した画像です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては岡山大学病院消化器内科の運営費交付金を使用します。利益相反はありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 光学医療診療部

氏名：藤井 佑樹

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 9 時～17 時）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 光学医療診療部 松本和幸

共同研究機関

岡山赤十字病院 胆膵内科 秋元 悠

解析機関

株式会社両備システムズ

メディカル AI グループ シニアリーダー 大戸 彰三