

作成日：2024年1月11日 第1版

### 【情報公開文書】

私達は、下記のように病理画像解析研究を実施しております。本研究に関する情報公開をいたします。

#### 1) 研究の名称

数学的手法を用いた子宮頸癌前癌病変の定量指標化による予後予測

#### 2) 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

#### 3) 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀

#### 4) 研究の目的・意義

目的：数学的手法を駆使した病理画像解析により、子宮頸癌およびその前癌病変の診断の定量標準化し、臨床的に有用な数学的バイオマーカーを開拓します。

意義：本研究により熟練した病理医の着眼点を数値として反映させることで、これまで検者間不一致が多かった上皮内癌の診断を定量化します。また、本技術から抽出される指標は色調や染色の濃淡に左右されない、数理的に説明可能で信頼性に足る指標であることから、臨床的アウトカムと関連またはそれを予測する新規バイオマーカーが確立できれば、子宮頸癌におけるリスクに応じた個別化医療に向けた迅速な社会実装が可能となります。

#### 5) 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2029年3月31日までを予定しています。

#### 6) 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院産科婦人科において2010年4月1日から2023年12月31日までにコルポスコピー下生検または子宮頸部円錐切除術を受けた患者さんを本研究の対象としております。

#### 7) 試料・情報の利用目的・利用方法

診療時に採取した病理組織検査に用いた残余のホルマリン固定パラフィン包埋された子宮頸部の組織検体を研究に使用します。この組織を数理的に定量するアルゴリズムを用いて、病理診断医による診断での着眼ポイントを数値化し、子宮頸癌の前癌病変の診断の定量化を行います。また、病変の増悪や消失などの臨床経過を組み合わせることで、予後予測マーカーの同定を行っていきます。

#### 8) 利用または提供する試料・情報の項目

試料：診療時に採取した子宮頸部の組織

情報：診療記録、検査データ

作成日：2024年1月11日 第1版

9) 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降を予定しています。

10) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀

11) 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12) 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13) 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究に関わる資金は、京都大学大学院医学研究科婦人科産科学分野運営費により実施しています。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画・運営・解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

開示すべき利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14) 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者 滝真奈

2) 京都大学における相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)