

1. 研究名称

「肺腺癌のデジタル病理画像解析による予後予測に関する研究」

2. 研究目的

2015年、肺癌の新WHO分類が出版されました。そこでは肺腺癌の病理診断において、組織パターンの認識が予後と相関する病理診断を行ううえで重要であることが強調されています。しかしながら、新分類による診断の問題点の一つとして、観察者間の不一致が挙げられています。

近年、機械学習による画像認識が発達しており、病理解析ソフトウェアを用いた研究が報告されています。研究では当院にて施行された原発性肺腺癌切除症例の病理組織をデジタル化し、機械学習による画像解析ソフトウェアを用いて、より正確で客観性のある評価を行うことを目的にしています。肺腺癌の組織パターン画像を用い、結果をコンピュータにより客観的・確率的に数値として示すことにより、観察者間の不一致の低減につながる可能性があり、癌患者の予後を推測できるようになると考えられます。

3. 研究対象

2001年1月1日から2020年3月31日までに京都大学医学部附属病院呼吸器外科にて切除された原発性肺腺癌の成人の患者さんです。ただし日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン（肺癌の外科的治療）や肺癌診療ガイドライン（肺癌の病理・細胞診断）の基準を満たさない方は対象となりません。

4. 倫理審査

本研究は、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得て実施しています。

5. 研究期間

研究機関の長の実施許可日より2027年3月31日まで

6. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施しています。京都大学の研究者の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。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの過去の診療記録から得られた資料・病理標本の試料を用いるため同意書は頂きませんが、患者さんの情報はID化され、プライバシーは保護されております。

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術集会上に発表されることがありますが、患者さん個人に関する情報が外部に公表されることは一切ございません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんのデータは通常に診療を受けていただく際に記録されるデータです。これは過去の診療記録から得られた資料であり、性別、年齢、喫煙歴、画像データ（胸部レントゲン・胸部CT）、治療内容、経過、予後などです。病理データはすでに切除後の組織を用いて検査を行いますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものはございません。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

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

伊藤寛朗（京都大学医学部附属病院 病理診断科 特定助教）

11. 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 病理診断科 特定助教 伊藤寛朗

12. 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。下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。なお、本研究対象者が不幸にもお亡くなりになっていた場合で、お身内の方が研究不参加をお考えの場合も遠慮無くその旨ご連絡ください。

13. 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。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

伊藤寛朗（京都大学医学部附属病院 病理診断科 特定助教）

075-751-3488 hr27ito@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp