

「臨床研究へのご協力をお願い」

【研究課題名】

AI 病理画像解析によるホルモン受容体陽性乳癌の術後における再発を予測する
アルゴリズムの検証研究

1. 研究の対象となる方

2008年1月1日～2017年12月31日の間に各研究機関にて乳房部分切除術（乳房温存術）を受けた乳癌症例のうち、手術標本を用いた病理学的診断の最終判定が、ホルモン受容体陽性（ER・PgR 共に陽性）且つ HER2 陰性の症例。

（ただし、術前化学療法を受けた症例や、同時両側乳がんの症例は除きます）

2. 研究期間

施設管理者による研究実施許可日～2026年8月31日

3. 利用または提供を開始する予定日

施設管理者による研究実施許可日

4. 目標症例数

研究全体で約 1000 例

5. 研究目的・意義

乳癌の再発リスクをより正確に予測するために、病理標本（HE 染色スライド）を AI で解析する新しい手法（深層学習）を検証することを目的としています。

本研究では、当院を含む国内複数施設の乳がん術後症例の病理画像をデジタル化し、フランスの AI 企業 Spotlight Medical 社（以下、Spotlight 社といいます）が開発したアルゴリズムの性能を評価します。

※Spotlight Medical 社は、フランスのがんセンター出身の研究者により設立された企業で、患者の腫瘍に関する多様な生物学的情報を AI で解析し、予後を高精度に予測する技術を開発しています。

今回の研究では、特にホルモン受容体陽性で術後再発リスクが高いとされる患者の中で、実際にはリスクの低い集団を同定することを目指します。

6. 研究方法

この研究では、フランスの Spotlight 社が開発した ディープラーニング（深層学習） ^{*1} モデルを用いて、日本人の乳がん術後症例の再発リスクを予測し、その性能を評価します。

<手順>

- ①各研究機関に保管されている研究対象者の病理スライドをデジタル化（画像スキャン）し、個人が特定されないよう研究用 ID を付与した上で匿名化を行う。
- ②デジタル化された病理スライド画像と病理データを暗号化通信を用いて Spotlight 社へ転送する。
- ③Spotlight 社は、転送されたデータを自社が開発したディープラーニング（深層学習）モデルを用いて解析を実施（再発リスクの予測）
- ④解析結果は Spotlight 社より研究代表者である相良 安昭へ返却され、その精度の検証を行う。

※1 ディープラーニング（深層学習）とは・・・

人工知能（AI）技術の中の機械学習技術の一つで、人間の手を使わず、コンピューターが自動的に大量のデータの中から希望する特徴を発見する技術を指します。

7. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：腫瘍組織のデジタル画像
- ② 使用する情報：電子カルテの情報

診断日、手術時の閉経状況、手術時年齢、性別、腫瘍径（mm）、陽性リンパ節数、異型度、ER スコア（%）、PR スコア（%）、HER2 状態、Ki67（%）、手術日、最終フォローアップ日、局所再発の有無、局所再発日（該当する場合）、遠隔転移の有無、遠隔転移日（該当する場合）、対側乳癌の有無、対側乳癌診断日（該当する場合）、新規癌の有無、新規癌の診断日（該当する場合）、死亡の有無、死亡日（該当する場合）

8. 情報の保護と保管

本研究で用いる医療情報の機密性とプライバシーに関しては、個人情報保護法及び GDPR（EU 一般データ保護規則）等、各国の関連法規を遵守するものとし、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、研究を実施します。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述を削除し、研究用 ID に置き換える等の加工を行い、個人と研究用 ID を紐づける連結表は各研究機関の研究責任者が厳重に保管・管理します。（連結表が Spotlight 社へ提供されることはありません）

研究で用いるデータは、情報漏洩が無いよう、外部ネットワークと切り離されたコンピューターを使用して外部記憶媒体にパスワードをかけて記録するか又は紙媒体に記録し、各研究機関の医局内に設置された施錠可能なロッカー等で厳重に保管いたします。

本研究データの保管期間は、研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日までの期間とし、保管期間終了後は紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他の媒体に関しては適切な方法で破棄いたします。

なお、本研究で得られたデータは、本研究の目的でのみ使用します。

9. 外部への試料・情報の提供

本研究では、特定の個人を識別することができる記述（氏名・生年月日・カルテ ID 等）を削除した病理標本のデジタル画像及び病理データを、安全な方法でフランスの Spotlight Medical 社へ送信します。Spotlight Medical 社は、自社が開発した deep learning モデルを用いてデータの解析を行い、解析結果は研究代表者である相良 安昭へ返却されます。

外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

フランス Spotlight Medical 社 (29, rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris)

1) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

提供先であるフランス国においては、個人情報の保護に関して、GDPR に基づく厳格な保護制度が整備されており、個人情報の取得、利用、第三者提供、保存および安全管理措置について法令に基づく規制が設けられています。当該制度は、個人情報の適正な取扱い、目的外利用の制限、安全管理措置の義務付け等を含んでおり、本研究で取り扱う情報の性質および利用目的に照らして、適切な個人情報保護水準が確保されていると判断されます。

2) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

提供先機関においては、本研究で提供される情報について、研究目的以外での利用を禁止するとともに、個人が直接特定される情報を含まない形で管理します。また、研究責任者の管理下において、情報へのアクセスは本研究に従事する者に限定され、パスワード管理等の技術的安全管理措置が講じられます。さらに、情報の第三者提供は禁止されており、研究終了後は適切な方法により廃棄または匿名化された状態で保存されます。これらの事項については、研究開始前に提供先機関との間で合意されており、個人情報の適正な取扱いが担保される体制が整備されています。

10. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

【代表研究機関・研究代表者】

社会医療法人博愛会 相良病院 乳腺・甲状腺外科 相良 安昭

【共同研究機関・共同研究者】 ★印は各研究機関の研究責任者

三重大学 乳腺外科	★吉川 美侑子
がん研究会がん研究所 病理部	大迫 智
がん研究会有明病院 乳腺外科	★坂井 威彦・木村 優里
京都大学医学部附属病院 放射線治療科	★小野 幸果
岡山大学 乳腺・内分泌外科	★高橋 侑子・突沖 貴宏
聖路加国際病院 乳腺外科	★吉田 敦
大阪公立大学大学院 乳腺外科学	★高田 晃次

11. 研究の資金源

本研究は、病理画像のデジタル化・管理・提供に必要な経費として、Spotlight 社より研究費の提供を受けて実施します。研究費の提供を受けるにあたり本研究代表者の所属機関である社会医療法人博愛会 相良病院と Spotlight 社は共同研究契約を締結しております。

Spotlight 社は、本研究においてデータの解析を行います。研究費による利益相反状態が本研究の設計・実施・研究成果に影響を及ぼすことはなく、中立性・独立性は保持されます。

本学では運営費交付金により実施します。京都大学に所属する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。

1.2. 経済的負担及び謝礼について

本研究に参加することに伴う経済的なご負担や、謝礼のお支払いはありません。

1.3. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」において審査、承認され、各共同研究機関の長の許可を得て実施されます。本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の成果は学会や学術雑誌等で公表予定ですが、公表の際には、お名前や住所など、個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんので、ご安心ください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の試料・情報が本研究目的で利用されることを希望されない場合は、あなたの試料・情報を本研究に用いることは致しません。

本研究への協力を拒否された場合でも、あなたに不利益が生じることはありませんので、本研究への協力を希望されない場合は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

なお、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も可能です。ご希望の際は、下記「お問い合わせ窓口」までお申し出ください。

【当施設の研究責任者】

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 小野幸果

住所 : 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話 : 075-751-3762

【本研究に関するお問い合わせ・相談窓口】

電話 : 075-751-4748 ※平日 9:00~17:00

住所 : 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp