

組織標本のデジタル化および

デジタル化された画像の定量評価・診断支援手法の開発

京都府立医科大学 大学院医学研究科 分子病態病理学では、コンピュータを用いた病理組織標本の診断支援に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査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。

・ 研究の目的

近年、様々な疾病について、治療効果を高めるために「個人の遺伝子状態」や「疾患の状態」によって細かく治療法を選択する「医療の個別化」の流れが進んでいます。この「医療の個別化」を実現するためには、患者さんや患者さんから採取した検体に対し、これまで以上に様々な検査を実施しその結果を精査する必要がありますが、特に医師による目視の判断が必要となる病理診断の場において、その診断にかかる業務量が著しく増大する状況にあります。

本研究は、自動車の自動運転や携帯電話・スマートフォンなど、我々の生活に大きな影響を与えているコンピュータ技術・情報処理技術を用いて、高速に病理組織標本の正確な解析を行う手法やそのシステムの開発を目的としています。より正確な病理診断をより早く実施することを通して医療に貢献することを目指すものです。

・ 対象となる方について

これまでに京都府立医科大学附属病院または北部医療センターで、検査や治療を目的とし生体組織の一部を採取された方。また以下の研究用に試料・情報をご提供いただいた方のうち、二次利用に同意をいただいた方。

課題名：悪性胸腺上皮性腫瘍のPD-1・PD-L1作用に関する病態解明

課題承認番号：ERB-C-931-9

課題名：グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発

課題承認番号：ERB-G-39-5

課題名：頭頸部癌における癌微小環境の腫瘍促進的病態の解明と診断・治療法の開発

課題承認番号：ERB-C-43-6

課題名：肝、骨髄移植後の肝免疫反応における免疫細胞の分布と予後との相関

課題承認番号：ERB-C-1748-3

課題名：腎移植後免疫抑制下で発生する扁平上皮癌の腫瘍微小免疫環境の検討

課題承認番号：ERB-C-3327-1

課題名：免疫学的因子特定のための既存大腸腫瘍サンプルを用いた観察研究

課題承認番号：ERB-C-1905-3

課題名：小児肝疾患の予後関連因子の解析

課題承認番号：ERB-C-617-5

課題名：治療選択までを見越した新たな子宮体癌診断方法の開発

課題承認番号：ERB-C-2577

課題名：子宮内膜症における腔内および腸管内微生物叢の研究

課題承認番号：ERB-C-2006

課題名：子宮内膜症の進展についての研究

課題承認番号：ERB-C-2091

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2027年3月31日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：2018年10月1日

提供開始予定日：2018年10月1日

- ・ **方法**

まず病理組織標本を撮影装置でデジタル化します。病理組織標本には、個人情報特定されないように匿名化された情報（性別、年齢(10歳区切り)、疾患名、臓器、染色方法、標本作製年(3年区切り)等)が付されています。次に、コンピュータを用いてデジタル化された画像の解析を行います。コンピュータによる解析の結果と、匿名化された組織標本の情報や医師による病理診断の結果と比較し、用いた画像解析の良し悪しを判断します。画像解析の方法を変更しつつ、この作業を繰り返すことで精度の良い解析方法を導き出します。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：性別、年齢(10歳区切り)、疾患名、臓器、染色方法、標本作製年(3年区切り)等

試料：検査や手術で摘出した組織標本等

- ・ **外部への試料・情報の提供**

下記機関へ病理組織標本と上記の情報を送付し、標本の染色、デジタル化と画像解析を行う予定です。

(株)SCREEN ホールディングス

(株)SCREEN アドバンスシステムソリューションズ

(株)とめ研究所

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの病理組織をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報はすでに削除されており、研究用には個別番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は作成しません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 分子病態病理学 准教授 藤本崇宏）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

病理組織などの試料、匿名化された標本情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 分子病態病理学において研究責任者（准教授・藤本崇宏）の下、試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は本学と(株)SCREEN ホールディングスとの共同研究契約に基づき、(株)SCREEN ホールディングスより本研究に係る研究費の提供を受けて実施します。また、(株)SCREEN ホ

ールディングスから京都府立医科大学に標本作製装置および撮影装置が貸与されています。
(株)SCREEN ホールディングスは本研究の標本の染色、デジタル化と画像解析業務に限って
参加しますが、研究データの管理・統計解析・解釈や研究結果の学会・論文発表の内容決
定に影響力を行使できない仕組みになっています。

また、本研究の一部研究者は(株)SCREEN ホールディングスの社員ですが、研究データの
管理・統計解析・解釈、学会や論文発表の内容決定に影響力を行使できない仕組みになっ
ています。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において
適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 分子病態病理学 准教授 藤本崇宏

研究代表（統括）者

同上

研究担当者：

分子病態病理学・講師・丹藤創

分子病態病理学・特任教授・伊東恭子

分子病態病理学・客員講師・荻寛志

((株)SCREEN ホールディングス・イノベーション推進室・チーフスペシャリスト)

分子病態病理学・客員講師・森脇三造

((株)SCREEN ホールディングス・イノベーション推進室推進二課・マネジャー)

共同研究機関

(株)SCREEN ホールディングス

業務委託機関

(株)SCREEN アドバンストシステムソリューションズ

(株)とめ研究所

お問合せ先

京都府立医科大学 分子病態病理学

職・氏名 准教授 藤本崇宏 電話：075-251-5849

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）