

「人工知能を用いた乳がんセンチネルリンパ節転移診断の後ろ向き研究」のご説明

●はじめに

乳がんのリンパ節転移の有無は、患者さんの治療方針を決定する重要な因子です。乳がん手術におけるセンチネルリンパ節生検（乳がん細胞が最初にたどりつくリンパ節を発見、摘出し、がん細胞があるかを調べる検査）は、転移陰性であれば腋窩リンパ節郭清（腋窩のリンパ節を脂肪も含めて一塊に切除すること）が省略され、郭清した場合と比べて、腕のむくみやしびれ、痛みといった合併症を少なくできることがわかっています。センチネルリンパ節転移の判定は、顕微鏡で病理医が組織を観察することにより行いますが、診断件数の増加と慢性的な病理医不足による、病理医への負担も問題となっています。一方、近年人工知能技術が大きく進展し、医療分野での応用が広がっています。この研究は、デジタル化した病理画像を用いて、人工知能によるセンチネルリンパ節転移診断の有効性を検証します。人工知能技術がセンチネルリンパ節転移の検出において有効であれば、診断補助に実用化できる可能性があり、病理医の負担軽減と診断精度向上が期待でき、患者さんの医療へ貢献できると考えられます。

●研究対象

2008年1月1日～2018年2月28日に当科においてセンチネルリンパ節生検をおこなった乳がん症例で、予定症例数は80症例です。

●研究内容

単施設・後ろ向き・観察研究。センチネルリンパ節病理標本のデジタル画像を人工知能に読み込ませ、リンパ節転移の有無を判定します。病理医が診断した組織標本を用いて行う後ろ向きの研究であり、該当する患者さんの診療内容には影響を与えず、不利益を被ることはありません。また、この研究を行うことで通常診療以外の余分な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の管理について

本研究では、個人情報の漏洩を防ぐため個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化など厳格な対策を取っています。本研究の実施過程およびその結果の公表の際には患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、提供を希望しない場合は、いつでも下記の問い合わせ先にご連絡く

ださい。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され診療記録なども、以降研究目的に用いられることはありません。研究に参加されないことで、不利益をこうむることは一切ありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないことがありますのであらかじめご了承ください。

●研究期間

病院長承認日から 2020 年 3 月 31 日

●研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者基本情報：年齢、性別、治療歴など
- ② 臨床病理学的情報：進行度、病理診断など
- ③ 画像検査所見：CT、MRI など
- ④ 生検検査結果：手術あるいは生検検査結果

4. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

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が出来ますのでお申出下さい。

問い合わせ先・研究責任者

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座
研究責任者 九富 五郎
平日 : Tel (011) 611-2111 内線 32810 (教室)
休日・時間外 : Tel (011) 611-2111 内線 32910 (5 階南病棟)