

## 病理組織透明化画像を用いた AI システムの構築と検証

### 研究協力をお願い

当科では「病理組織透明化画像を用いた AI システムの構築と検証」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院、愛知医科大学病院または徳島大学病院で悪性腫瘍（泌尿器癌、肺癌、女性付属器癌、乳癌、消化器癌）または非腫瘍性疾患（泌尿器、呼吸器、女性付属器、乳腺、消化器）に対し、手術または生検を受けられた患者さん。

### 2. 研究の目的

この研究では悪性腫瘍（泌尿器癌、肺癌、女性付属器癌、乳癌、消化器癌）または非腫瘍性疾患（泌尿器、呼吸器、女性付属器、乳腺、消化器）の患者さんを対象として、摘出した組織を専用の薬剤を用いて透明化や空間オミクス情報を調べて、AI による解析を行います。そしてこれらの解析を通して今まで明らかにされていなかった疾患の特徴を抽出することが可能になり、さらに AI モデルの構築を行うことで疾患の病態や予後に関する新たな特徴の発見を目指します。

### 3. 研究の方法

日本医科大学付属病院泌尿器科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院 泌尿器科 近藤幸尋、研究事務局は日本医科大学付属病院 泌尿器科 高舘真美です。他の参加研究機関は国立研究開発法人理化学研究所革新知能統合研究センター（研究責任者：山本陽一郎）、愛知医科大学病理診断学講座（研究責任者：都築豊徳）、国立研究開発法人理化学研究所生命医科学研究センター（研究責任者：岡田峰陽）、徳島大学大学院医歯薬学研究部（研究責任者：米村重信）です。研究資金はムーンショット型研究開発制度の資金、理化学研究所運営交付金により実施します。

2010 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院、愛知医科大学病院、徳島大学病院にて、悪性腫瘍（泌尿器癌、肺癌、女性付属器癌、乳癌、消化器癌）または非腫瘍性疾患（泌尿器、呼吸器、女性付属器、乳腺、消化器）の手術または生検を受けられた患者さんの病理組織を透明化した病理画像データや空間オミクスデータ、診療データを用いて AI モデルの構築と検証を行います。

研究の実施は、日本医科大学付属病院、愛知医科大学、徳島大学病院でデータ収集を行い、東京大学分子ライフイノベーション棟、国立研究開発法人理化学研究所革新知能統合研究センター、国立研究開発法人理化学研究所生命医科学研究センター、愛知医科大学にて組織解析、機械学習および統計学的な解析を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行います。

試料：手術または生検時に切除した組織

情報：背景、血液学的項目、血液生化学的項目、腫瘍マーカー、検査・手術、病理組織学的項目、画像、転帰、遺伝子、組織透明化検体、空間オミクス

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）、愛知医科大学（学長：祖父江元）、徳島大学病院（病院長：西良浩一）

試料・情報の提供を受ける機関：国立研究開発法人理化学研究所革新知能統合研究センター（センター長：杉山将）、愛知医科大学（学長：祖父江元）、国立研究開発法人理化学研究所生命医科学研究センター（センター長：山本一彦）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。

日本医科大学付属病院泌尿器科の高舘真美（情報の管理者）が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかった PC に保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。理化学研究所に送付された情報は、パスワードのかかった PC に保管され、責任者の山本陽一郎が管理します。試料に関しては研究が終わり次第日本医科大学付属病院、愛知医科大学または徳島大学病院に返却し廃棄します。

また、あなたまたは代理人の方から、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。解析 AI データセットに既に取り込まれている情報については削除することができません。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

#### 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 泌尿器科 高舘真美

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24299

メールアドレス：m-taniuchi@nms.ac.jp