

2024年11月23日（第1.1版）

耳鼻咽喉科、婦人科、消化器外科 II に、通院・入院された

患者さんまたはご家族の方へ

### 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 各種病態 modality 横断的な病理画像解析 AI の性能評価及び課題点の抽出に係る探索的研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 畑中 佳奈子・北海道大学病院先端診断技術開発センター

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名] デンカ株式会社・保科 誠・今井 俊夫

[研究の目的] 病理画像解析 AI 作成システムを活用し、病理画像解析 AI を作成し、病理画像とその他の臨床情報との検討を行う。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

- ①甲状腺癌の患者さんで、2010年1月1日から2025年1月31日までの間に当院で手術を受けた方
- ②子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・腹膜・卵管癌の患者さんで、2012年1月1日～2025年1月31日の間に手術を受けた方
- ③膵癌の患者さんで、2023年4月1日～2025年1月31日の間に手術を受けた方

##### ○利用する検体・情報

検体：病理ホルマリン固定パラフィン包埋検体（FFPE）検体から作成したバーチャルスライド画像、未染標本、DNA/RNA

\*上記検体は採取時に研究目的で利用することについて同意を得て保管されたものです

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）病理診断（病理診断名、組織型、遺伝子解析結果など）

##### ○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のうち、バーチャルスライド画像は研究 ID をつけてクラウド（Box, Inc.、本社所在地：米国カリフォルニア州、当該情報が保存されるサーバーを所在する国の名称：非公開）を介して病理画像 AI 解析のためにデンカ株式会社に送付します。

また、DNA や RNA は以下の外部測定機関に、遺伝子解析のため宅配（冷蔵ないし冷

凍）で送付します。

[外部測定機関・責任者名]

株式会社 DNA チップ研究所 的場 亮  
タカラバイオ株式会社 猪塚 彬土

[研究実施期間]

実施許可日～2025年3月31日（検体・情報の利用開始：2024年12月末頃）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

本研究では、上記の遺伝子解析にて複数の遺伝子変化の有無を確認しますが、この研究で使用する機器用の試薬はまだ診療で使用するのに十分な精度を持っていないため、遺伝子変異の検査結果はお知らせいたしませんので、あらかじめご了承ください。またこの検査でみつかる遺伝子変化のごく一部に、血縁者（父母、兄弟姉妹、子供）に共通してみつかる可能性があるもの（いわゆる二次的所見あるいは偶発的所見）を含みますが、上述のように患者さんへ本検査結果はお知らせいたしませんので、遺伝カウンセリングへのご紹介も行いません。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人をただちに特定できる情報は削除して管理いたします。一部、利用する情報に、個人識別符号に該当するゲノムデータ（シーケンスデータ）が含まれる場合もありますが、データの保管や授受にあたっては、漏えい等のないよう適切に取り扱います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目  
北海道大学病院先端診断技術開発センター 担当医師 畑中佳奈子  
電話 011-706-7933

[デンカ株式会社の連絡先・相談窓口]

東京都中央区日本橋室町2-1-1 日本橋三井タワー  
デンカ株式会社 ライフイノベーション部門 新事業探索部 保科 誠  
電話：03-5290-5679