

<聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2025 年 12 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：【多施設共同研究】ハイパースペクトルカメラを活用した AI 病理診断支援システムの開発に向けたデータ解析

① 研究の目的

ハイパースペクトルカメラを活用した AI 病理診断支援システム診断の構築を目指し、本研究では、良性・悪性の診断がとくに難しいとされる、膵胆道病変の組織診（生検）・細胞診における、ハイパースペクトルカメラを用いた AI 病理解析の精度の検証と、特徴量重要度の算出を目的としています。

② 研究対象について

2020 年 8 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に当院で膵がんおよび胆管がんの疑いで、胆汁細胞診、胆管生検、膵液細胞診、SPACE、EUS-FNA、または、EUS-FNB によって組織や細胞を採取された方が対象となります。

上記対象期間のうち、本掲示による同意の対象者は以下の期間に該当する方が対象となります。

本掲示による同意対象者の期間：2020 年 8 月 1 日～2025 年 4 月 XX（委員会での承認日前日を記載する予定）日

③ 研究実施期間

承認後～2030 年 3 月 31 日

④ 抽出項目

試料：膵臓、胆管の病変組織病理検体

情報：臨床診断（最終診断）、採取臓器、採取法、病理診断、細胞診断

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、保管責任者が管理を行い、病理学教室・教授室の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦ 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：病理学 分子病理分野

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3140

担当医師：大池 信之

対応時間：毎週月曜日から木曜日の12時から13時または17時から18時

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

- 研究機関 聖マリアンナ医科大学 病理学 分子病理分野
- 研究責任者 主任教授 大池 信之

【共同研究機関】

- 研究機関 久留米大学
- 研究責任者 臨床検査部 医師 内藤 嘉紀
- 機関の長 久留米大学・学長 内村 直尚
- 担当業務 試料・情報の取得、提供

- 研究機関 東海大学
- 研究責任者 医学部医学科 基盤診療学系 病理診断学 医師 眞杉 洋平
- 機関の長 東海大学・学長 松前 義昭
- 担当業務 試料・情報の取得、提供

- 機関名 Milk.株式会社
- 担当者 中矢 大輝
- 担当業務 データ解析・検証

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関及び委託機関の範囲でのみ利用されます。

なお、本研究で得られた情報を基に医療機器の開発などに二次利用する可能性があります。その際は、本研究と同様、**研究計画は倫理審査委員会に審議され、研究機関の長の許可を得たうえで実施し、情報公開(オプトアウト)により、開発用データに組み入れられることを拒否する機会を保証します。**