

研究番号 709号 承認日 2017年4月7日
 研究実施予定期間 承認日～2018年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（P-WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	病理専門医は慢性的な人材不足状態であり、病床数400超の705病院のうち245病院(34.5%)で常勤病理医が不在である。常勤病理医勤務病院でも45.8%は1人病理医であり、病理診断に対するダブルチェック体制が無いなど精度管理体制が必ずしも十分ではない。現在すでに約90万症例のP-WSI(Pathology-Whole Slide Imaging)が全国の日本病理学会認定施設に保存されており、多くのP-WSIデータが個々の施設に散逸しており、単に「(利活用できない)保存データ」の状態にある。本研究では、この散逸状態のP-WSIを集約化し、「生きたデータ」、「病理医や患者支援につながるデータ」として活用するため、散逸しており、正確な病理診断が紐付けされた「正解P-WSIデータ」を収集・集約化するための基盤整備・基盤構築を行う。収集・集約化されたビッグデータを活用した病理診断支援ツール、人材育成のためのeラーニング等の病理生涯教育支援ツール、アーカイブ化事業、およびAI(Artificial Intelligence)を活用した病理(自動)診断技術の研究開発を目指す。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	深山 正久・一般社団法人 日本病理学会・理事長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安岡 弘直・病理診断科・副部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他(日本病理学会、理事長・深山正久)
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント(アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科:病理診断科	

担当者：(氏名) 安岡 弘直 (職名) 副部長

連絡先：06-6771-6051

※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者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せずにお申出ください。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。

研究番号 378号 承認日 2014年5月30日

研究実施予定期間 2014年9月1日～2017年8月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	ALK(未分化リンパ腫キナーゼ：Anaplastic Lymphoma Kinase) 免疫染色の精度管理	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	ALK 陽性肺癌をスクリーニングできる免疫染色キットの精度が安定的 であることを精査することを目的として、免疫染色キットの作製時に ALK 陽性肺癌組織のホルマリン固定パラフィン包埋切片の染色を実施 し、染色性能が安定していることを確認する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 和彦 株式会社ニチレイバイオサイエンス品質保証部 部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	辻本 正彦 病理診断科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (株式会社ニチレイバイ オサイエンス開発センター生産部 品質管理チーム 野村 麻貴)
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：病理診断科 担当者：(氏名) 辻本 正彦 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者 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 せんのでお申出ください。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。	