

研究番号 948号 承認日 2018年12月11日

研究実施予定期間 承認後～2019年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	病理診断支援のための人工知能（病理診断支援AI）開発と統合的「AI医療画像知」の創出	
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)	病理医は慢性的な不足状態にあり、過重な負担を負いながら病理診断を続けており、病理医を支援することは現在の医療に求められている喫緊の課題である。本研究では、①病理診断支援のための人工知能（Artificial Intelligence：AI）-「病理診断支援 AI」の開発を行う、②開発された「病理診断支援 AI」が、病理診断ネットワーク基盤を介し病理診断支援を全国に提供できる体制を構築することを最終目標とし、①AIによるダブルチェックシステムの開発（国立情報学研究所連携）、②病理診断報告書の標準化、③診療科間の画像情報統合による AI 医療画像知の創出（日本医学放射線学会、日本消化器内視鏡学会連携）、④匿名加工による研究利用可能なデータベース（Japan Pathology-Artificial Intelligence Diagnostics データベース、JP-AID DB）の整備（一般社団法人 National Clinical Database(NCD)連携）の4つの課題をたて、遂行する。そこから生まれる病理診断支援ツールや病理診断生涯教育ツール等は「広く国民の医療・公共の利益」に貢献するものとする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	北川昌伸・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 type="checkbox"/> その他（ ）
	〈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 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 type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input checked="" 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 (具体的な管理方法について：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【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： <u>病理診断科</u> 担当者： <u>(氏名) 安岡 弘直</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先： 06-6771-6051	

	<p>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しない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。</p>
--	---

研究番号 947号 承認日 2018年12月11日

研究実施予定期間 承認後～2019年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	SysNIB法によるFFPE検体中のKi-67算出値と免疫組織染色法によるKi-67ラベリングインデックス値との相関性検討、及び他の核内タンパク質を標的とした両法の比較検討	
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)	当院で所有する乳癌症例 FFPE 30 検体に関して、SysNIB 法と免疫組織染色法の両方法により算出された Ki-67 陽性率の相関性検討を行う。また、Ki-67 以外にも核内タンパク質を標的として検証を行う。SysNIB 法は、現在、日東紡績株式会社 総合研究所にて開発中である病理診断の標準化を目的とした方法である。	
3. 研究責任者 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	
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 type="checkbox"/> その他 ()
	<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 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 checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" 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 (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 連絡先	【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: <u> </u> 病理診断科 担当者: <u>(氏名) 辻本正彦</u> (職名) <u> </u> 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しない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。	

研究番号 907号 承認日 2018年9月4日

研究実施予定期間 2018年10月1日～2018年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	遺伝子増幅検出装置RD-200の臨床的有用性の評価	
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)	遺伝子増幅検出装置 RD-200 の臨床的有用性の評価 ・既存装置 RD-100i との比較検討	
3. 研究責任者 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	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	築山 あゆみ 病理技術科 課長補佐 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 type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈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 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 checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input 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 checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 病理診断科部長 辻本正彦が保管) <input type="checkbox"/> なし (コメントつける)	
6. 研究の対象	研究期間中に当院で乳癌センチネルリンパ節転移検査を受けられた方	
7. 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: <u>病理診断科</u> 担当者: (氏名) <u>辻本正彦</u> (職名) <u>部長</u> 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しない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。	