研究番号　1865 号　承認日　2023 年 12 月 4 日
研究実施予定期間　承認後　～　2025 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">甲状腺細胞診報告様式の現状調査：日本の多施設共同研究</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">ベセスダシステム（The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology: TBSRTC）は国際的な甲状腺細胞診報告様式として広く使われている。この報告様式は 6 つのカテゴリーからなり、それぞれに悪性の危険度（risk of malignancy: ROM）と通常の臨床的対応が明記されている。一方、本邦で用いられている甲状腺癌取扱い規約の報告様式（The Japanese system for reporting thyroid cytopathology: TJSRTC）は 7 つのカテゴリーからなり、ROMや臨床的対応は明記されていない。その理由は本邦と欧米では各腫瘍の頻度、診断における観察間変動、切除の適応、社会的環境などが異なるため、欧米の基準をそのまま導入することは難しく、ROM に関する調査が行われていないからである。本研究の目的は日本における細胞診報告の実態を調査し、各カテゴリー別 ROM と臨床的対応を明らかにすることである。
本研究では、甲状腺細胞診症例を対象に、診断カテゴリー結果、LBC 併用数、再検数、再検の結果、補助診断例数、経過観察か切除か、切除例の悪性の頻度を調査する。研究の結果として、各カテゴリーの頻度、ＲＯＭ，臨床的対応は世界基準であるベセスダシステムとは異なることが予測され、本研究の結果は本邦での甲状腺診療の指針に有用な情報を提供することができると考えられる。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安岡弘直・病理診断科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">廣川満良・病理診断科・部長・神甲会隈病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
□軽微な侵襲を伴う研究
■侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
□介入を伴う研究
■介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■オプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
□新規（取得試料・情報の利用）
■既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
□３年（提供元の場合）
■５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
□あり
（具体的な管理方法について：　　）■なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦 2028 年　3 月 31 日</td></tr>
<tr><td>７．連絡先</td><td colspan="2">氏名：　安岡弘直　　所属：病理診断科　　職：部長
内線番号：　　PHS 番号：
E-mail:</td></tr>
</table>

研究番号　1864 号　承認日　2023 年 12 月 4 日
研究実施予定期間　承認後　～　2025 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">炎症性腸疾患におけるアミロイド沈着と臨床病理学的検討</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">本研究の目的は、炎症性腸疾患におけるアミロイド沈着率を調べ、アミロイド沈着と臨床指標の関連を明らかにすることである。大阪大学医学部附属病院および大阪警察病院で 2000 年 1 月～2023 年 10 月に採取された手術材料を用いて、上記を明らかにする。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">浜本雄一朗・病理診断科・非常勤医師・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安岡弘直・病理診断科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
□軽微な侵襲を伴う研究
■侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
□介入を伴う研究
■介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■オプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
□新規（取得試料・情報の利用）
■既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
■３年（提供元の場合）
□５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
□あり
（具体的な管理方法について：　　）■なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦 2027 年　3 月 31 日</td></tr>
<tr><td>７．連絡先</td><td colspan="2">氏名：　安岡弘直　　所属：病理診断科　　職：部長
内線番号：　　PHS 番号：
E-mail:</td></tr>
</table>

研究番号　1636 号　承認日　2022 年 11 月 11 日
研究実施予定期間　承認後 ～ 2027 年 8 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">大動脈解離、胸腹部大動脈瘤等の大動脈疾患における血管平滑筋細胞の分子病理学的特性の検討</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">大動脈解離や大動脈瘤は、いずれも大動脈壁の脆弱性が関与しており、突然死の原因となる致死率の高い疾患群である。しかし一部の結合組織病を除き、これらの病態形成のメカニズムは不明な点が多い。血管壁を構成している主要な細胞である血管平滑筋細胞は、血管壁の恒常性の維持に重要な役割を果たしている。これまで我々は血管疾患の病態に血管平滑筋細胞のフェノタイプとその生物学的特性が、関与していることを明らかにしてきた。本研究は手術及び病理解剖症例から得られた大動脈壁組織を用いて、血管平滑筋細胞のフェノタイプや発現分子、細胞外基質の分布や小胞体ストレスの関与等を検討し、その病態解明や新規治療の開発を 目的とするものである。
日本大学医学部附属板橋病院、大阪警察病院で大動脈解離、腹部大動脈瘤などの大動脈疾患で手術をおこなった患者から、手術時に摘出した大動脈組織の一部と術前に採取した血液検体の一部を使用する。また、大動脈疾患のない剖検症例から大動脈組織と血液検体を採取する。これらを日本大学医学部附属板橋病院病態病理学系人体 病理学分野教室で分子病理学的特性の検討を行う。 検査項目は小胞体ストレス関連の因子(KDEL, CHOP, Ero1 など)、平滑筋の表現型(S100A4, smoothelin,SM-MHC,α-SMA など)、細胞外マトリックス成分(collagen1, collagen3, elastin など)について、それぞれ組織切片を用いた免疫染色で局在を確認し、western blotting または qPCR で定量化する。また、vasa vasorum について micro dissection をもちいて蛋白を抽出して発現蛋白を測定する。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">羽尾裕之・人体病理学分野（附属板橋病院病理診断科）・教授・日本大学医学部病態病理学系</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安岡弘直・病理診断科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
□軽微な侵襲を伴う研究
■侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
□介入を伴う研究
■介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■オプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
□新規（取得試料・情報の利用）
■既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
■３年（提供元の場合）
５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
□あり
（具体的な管理方法について：　　）■なし</td></tr>
</table>

６．研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後　～　西暦 2027 年 8 月 31 日
７．連絡先	氏名：　安岡弘直　　所属：病理診断科　　職：部長 内線番号：　　PHS 番号： E-mail:

研究番号　1552 号　承認日　2022 年 6 月 6 日
研究実施予定期間　承認後　～　2025 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">日本における乳頭癌様核所見を伴う非浸潤性濾胞型腫瘍の診断的意義と疾患概念の妥当性に関する研究</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">非浸潤性被包化濾胞型乳頭癌と診断されていた症例は極めて予後良好な腫瘍であることから、noninvasive follicular thyroid neoplasm with papillary-like nuclear features（NIFTP）として悪性から境界悪性に再分類された。この疾患概念は 2017 年に改訂された WHO 分類に取り入れられたが、本邦の取扱い規約では採用されていない。本研究の目的は、本邦における NIFTP の現状を調査することと、その診断的意義および疾患概念の妥当性を議論することである。NIFTP の疾患概念が提唱される以前（2010 年から 2014 年の 5 年間）に本邦で濾胞腺腫および非浸潤性被包型濾胞型乳頭癌と診断されていた症例を対象とし、NIFTP の疾患概念と取り入れた診断基準を用いて再評価する。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">廣川満良・病理診断科・部長・隈病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安岡弘直・病理診断科・部長</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
□軽微な侵襲を伴う研究
■侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
□介入を伴う研究
■介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■オプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
□新規（取得試料・情報の利用）
■既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
■３年（提供元の場合）
□５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
□あり
（具体的な管理方法について：　　）■なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦 2025 年　3 月 31 日</td></tr>
<tr><td>７．連絡先</td><td colspan="2">氏名：　安岡弘直　　所属：病理診断科　　職：部長
内線番号：　　PHS 番号：
E-mail:</td></tr>
</table>

研究番号　1341 号　承認日　2021 年 3 月 1 日
研究実施予定期間　承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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」に貢献するものと考える。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">北川昌伸・一般社団法人　日本病理学会・理事長</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安岡弘直・病理診断科・副部長</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
□軽微な侵襲を伴う研究
■侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
□介入を伴う研究
■介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■オプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
□新規（取得試料・情報の利用）
■既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
□３年（提供元の場合）
■５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
□あり
（具体的な管理方法について：　　）■なし</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦 2026 年 3 月 31 日</td></tr>
<tr><td>7．連絡先</td><td colspan="2">氏名：　安岡弘直　　所属：病理診断科　　職：副部長
内線番号：　　PHS 番号：
E-mail:</td></tr>
</table>

研究番号　1265 号　承認日　2020 年 10 月 16 日
研究実施予定期間　承認後 ～ 2031 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">広く研究利用可能な病理画データベースの構築と公開</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">日本病理学会では、2018 年度から 2020 年度にかけて、AMED 委託事業「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」という課題に取り組み、日本病理学会の各支部、及び日本全国の 25 施設から病理画像 whole slide image(以下、P-WSI)と付随する臨床情報、計約 16 万件を収集し、世界に類を見ない P-WSI 巨大データベースを構築した。このデータベースは病理画像を対象とした人工知能開発を含む、様々な研究応 用の可能性を秘めている。AMED からの委託事業は 2021 年 3 月で終了となるが、AMED からの財政支援終了後もこの貴重なデータベースを広く社会に還元するため、データベースを様々な大学・研究機関・企業が広く利用可能なものに 構築し公開することが本研究の目的である。またデータベース利用者から使用料を得てデータベース維持管理のため の資金を確保し、自立・持続的なデータベースの運用を行う。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">北川昌伸・一般社団法人　日本病理学会・理事長</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安岡弘直・病理診断科・部長</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
□軽微な侵襲を伴う研究
■侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
□介入を伴う研究
■介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■オプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
□新規（取得試料・情報の利用）
■既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
□３年（提供元の場合）
□５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
□あり（具体的な管理方法について：）　■なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">承認日~2031 年 3 月 31 日</td></tr>
<tr><td>７．連絡先</td><td colspan="2">氏名：　安岡弘直　　所属：病理診断科　　職：部長
内線番号：　　PHS 番号：
E-mail:</td></tr>
</table>