

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院呼吸器外科・甲状腺外科では、分子病理学分野と共同して、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究課題名]

「非小細胞肺癌における PDL-1 免疫染色画像の自動判定の研究」

## [研究の背景と目的]

病理標本スライドをデジタル化する技術は、近年、人工知能技術の適用にまで拡大しています。本研究では、人工知能を使用し定量的かつ客観的な免疫チェックポイント阻害剤のためのコンパニオン診断の構築を目指します。

実際の手法としては、肺癌の PDL-1 免疫染色病理標本スライドを収集し、それを画像データ、数値データに変換し、人工知能技術 (Support Vector Machine や Deep Learning) を使って PDL-1 陽性細胞の数を自動的に収集するシステムを構築します。

## [研究の方法]

### 対象となる方

東京医科大学病院にて、2017年3月1日から2021年3月31日までの間に、肺癌のために手術または生検検査を受けられ、非小細胞肺癌と診断され、PDL-1 免疫染色によるコンパニオン診断がなされた患者様

### 研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 9 月 30 日

### 利用する検体やカルテ情報

病理診断科または各科に保存してある過去の病理標本スライドを借用する。

### 検体や情報の管理

病理標本スライドについては、病理診断科または診療科に保存してある既存のスライドを研究分担者が借用し、研究実施場所にて、ラベル上の病理番号と独立した匿名化番号を付与する。

#### [実施体制]

研究責任者:東京医科大学 分子病理学分野 山田侑子

研究分担者:

東京医科大学 分子病理学分野 沈彬 他

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 池田徳彦、大平達夫 他

#### [個人情報の取扱い]

病理標本スライドについては、病理診断科または診療科に保存してある既存のスライドを研究分担者が借用し、研究実施場所にて、ラベル上の病理番号と独立した匿名化番号を付与する。研究において、全ての情報は匿名化番号のみで取り扱われ、名前や生年月日などの個人情報は一切残さない。個人識別情報(ゲノムデータ)は使用しない。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学医学部分子病理学分野

電話番号 03 - 3351 - 6141 (内線) 235

代表者:山田 侑子