

深紫外励起蛍光イメージングを用いた消化管生検に対する 迅速病理診断システムの開発

京都府立医科大学医学フォトニクス講座では、京都府立医科大学附属病院および附属北部医療センターで胃切除術、大腸切除術を受けられた患者さんを対象に深紫外励起イメージングを用いた病理診断システムの開発に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けております。

・ 研究の目的

病理組織検査は、標本採取から結果を受け取るまで通常 1-2 週間を要します。この時間を短縮するため、深紫外励起 (DUV) イメージングを用いた新しい標本作製方法による病理診断を行うことが本研究の目的です。この方法が実現できれば、病理検査結果を検査したその日に受け取ることができ、後日改めて病院を受診する必要がなくなります。

・ 対象となる方について

目的に応じて以下の方が対象となります。

①2024 年 10 月 1 日から 2029 年 3 月 1 日までの間に、京都府立医科大学附属病院あるいは附属北部医療センターにおいて、胃切除術あるいは大腸切除術を受ける 18 歳以上の方。

②2019 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日(研究終了日)までの間に、通常の診療過程において胃あるいは大腸組織が採取され HE 標本が作製された 18 歳以上の方。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：2024 年 10 月 1 日

・ 方法

手術後、摘出された臓器の余分な箇所から微小な検体を採取し、DUV 励起イメージングと人工知能を用いて病理診断用画像を作成します。この画像を基にした病理診断結果と、従

来の方法で行った病理診断結果を比較して、これらがどれだけ一致するかを調べます。人工知能の学習のために過去に採取された胃や大腸から作製された病理組織標本を用いることがあります。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

対象①の方

情報：年齢、性別、既往歴、術前 Stage 分類、術前治療の有無、病理組織診断結果等

試料：手術で切除された胃や大腸の組織検体

対象②の方

情報：年齢、性別、既往歴、術前 Stage 分類、術前治療の有無、病理組織診断結果等

試料：過去に採取された胃や大腸から作製された病理組織標本

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 医学フォトニクス講座 教授 高松哲郎）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学医学フォトニクス講座において研究責任者（教授 高松哲郎）の下、試料は 5 年・情報は 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都

合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は株式会社片岡製作所と本学との共同研究契約に基づき実施します。研究責任者の高松哲郎は株式会社片岡製作所の拠出する共同研究講座により雇用されています。また、本研究に関わる特許を出願済みです。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 医学フォトニクス講座 教授 高松 哲郎

研究担当者

京都府立医科大学 細胞分子機能病理学 准教授 原田 義規

同 助教 望月 健太郎

同 助教 中尾 龍太

同 特別研究補助員 早川 路代

京都府立医科大学 泌尿器科学 大学院生 高田 一平

京都府立医科大学 人体病理学 准教授 小西 英一

同 助教 田中 顕之

同 研修員 稲森 理

同 病院助教 蘭部 優大

京都府立医科大学大学院北部キャンパス 人体病理学 大学院生 本田 水月

京都府立医科大学附属北部医療センター 病理診断科 准教授 井村 徹也

同 専攻医 本田 水月(兼任)

京都府立医科大学附属北部医療センター 消化器外科 准教授 落合 登志哉

同 講師 内藤 慶

同 学内講師 出口 勝也

同 助教 濱田 隼一

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ますので、2029 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学 医学フォトニクス講座 高松 哲郎

TEL : 075-251-5538

email : ttakam@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間 : 平日 9 時～17 時