課題名:高速自動 3D 画像を基盤とした新しい AI 細胞診システムの性能評価試験

1. 研究の対象

2011 年 11 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に一般財団法人下越総合健康開発センターにて子宮頸部細胞診標本が作製され、細胞診報告を受けられた方

2. 研究実施期間

研究実施期間:研究許可日~2026年03月31日

3. 研究目的•方法

研究目的:現在行われている細胞診での見落とし(偽陰性)を少なくするために高速自動 3D 画像を基盤とした AI 細胞診システム(新システム)を開発し、その性能を評価することです。

研究方法:対象とする細胞診標本の画像取得および画像解析を実施し,新システムと既報告された細胞診結果を比較することにより,新システムの性能評価を行います。

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金及び、株式会社 CYBO との共同研究契約で締結された共同研究費で実施します。本研究の研究者は、「公益財団法人がん研究会利益相反の管理に関する規約」に従って、がん研究会の利益相反委員会事務局の管理を受けた上で研究を実施していおり、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

試料:細胞診標本 等

情報:研究対象者について,下記の臨床情報を取得します.

年齡, 臨床診断名, 細胞診断結果, 組織診断結果, HPV 検査結果 等

5. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への試料の送付はプライバシー保護に留意した方法で実施します。また、情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 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:研究許可日~

7. 研究組織・研究責任者

研究機関:

がん研有明病院 千葉 知宏 (研究代表者)

杉山 裕子

株式会社 CYBO 新田 尚

既存試料・情報の提供のみを行う機関:

一般財団法人下越総合健康開発センター 姫路 由香里(責任者)

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:がん研有明病院細胞診断部 千葉 知宏

住所 : 東京都江東区有明 3-8-31 連絡先: 03-3520-0111 (大代表)

当院の研究責任者:がん研有明病院細胞診断部 千葉 知宏