

(西暦) 2023年 10月 10日

髄芽腫を摘出された患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 東京医科大学分子病理学分野 職名 講師

氏名 渡辺 紀子

連絡先電話番号 03-3351-6141

共同研究施設責任者 所属 兵庫県立こども病院 職名 医師

氏名 吉田 牧子

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、吉田牧子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2000年1月1日より2022年6月30日までの間に、兵庫県立こども病院脳神経外科にて髄芽腫の治療のため入院し、小脳腫瘍摘出手術を受けた方で、摘出された小脳腫瘍組織が、medulloblastomaと病理診断された患者様

2 研究課題名

「人工知能による髄芽腫の病理画像の解析と予後との関連」

3 研究実施機関

東京医科大学(代表研究機関)

分子病理学分野 講師 渡辺紀子(研究代表者/研究責任者)

分子病理学分野 主任教授 黒田雅彦

人工知能医療応用講座 教授 齋藤彰

人工知能医療応用講座 客員講師 沈彬

国立成育医療研究センター(共同研究機関)

病理診断部 統括部長 義岡孝子(研究責任者)

小児がんセンター脳神経腫瘍科 診療部長 寺島慶太

小児がんセンター センター長 松本公一

埼玉県立小児医療センター(共同研究機関)

臨床研究部 部長 中澤温子(研究責任者)

脳神経外科 科長 栗原淳

血液・腫瘍科 医長 福岡講平

血液・腫瘍科 科長 康 勝好

埼玉医科大学国際医療センター(共同研究機関)

病理診断科 教授 本間琢(研究責任者)

脳脊髄腫瘍科 准教授 鈴木智成

脳脊髄腫瘍科 名誉教授 西川亮

神奈川県立こども医療センター(共同研究機関)

病理診断科 部長 田中水緒(研究責任者)

血液・腫瘍科 部長 柳町昌克

脳神経外科 医員 笹野まり

脳神経外科 医長 広川大輔

静岡県立こども病院(共同研究機関)

病理診断科 医長 岩淵英人(研究責任者)

血液腫瘍科 科長 渡邊健一郎

血液腫瘍科 医長 川口晃司

脳神経外科 科長 石崎竜司

兵庫県立こども病院(共同研究機関)

病理診断科 部長兼科長 吉田牧子(研究責任者)

副院長、血液・腫瘍内科部長、小児がん医療センター長 小阪嘉之

血液・腫瘍内科部長・小児がん医療センター次長 長谷川大一郎

脳神経外科部長・小児がん医療センター次長 河村淳史

4 本研究の意義、目的、方法

[研究の背景と目的]

近年、病理標本スライドをデジタル化する技術は、人工知能技術を応用する研究に発展しています。病理診断支援システム開発の他、病理画像と臨床情報との関連等について様々な疾患で研究が行われています。

本研究では、髄芽腫の病理画像データと病理臨床学的因子との関連について、人工知能を用いた最適な解析手法の確立を目的とし、予後予測可能なシステムの開発を目指します。

[研究の方法]

●対象となる方

2000年1月1日～2022年6月30日の期間に、病理診断のために検体または病理標本スライドが提出され、髄芽腫と診断された患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2025年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

病理診断のために作成保管された標本スライドまたは画像データ

年齢、性別、髄腔内播種の有無、治療内容、生死や再発の年月、病理診断報告書(組織亜型、分子診断)のカルテ情報

●検体や情報の管理

病理標本スライドまたは画像データ、カルテ情報は個人が特定できないように加工を行った後に、東京医科大学分子病理学分野へ提供され、研究を終えた後に、廃棄されます。

5 協力をお願いする内容

既に脳神経外科手術で摘出された髄芽腫の標本スライドまたは画像データと年齢、性別、髄腔内播種の有無、治療内容、生死や再発の年月、病理診断報告書（組織亜型、分子診断）のカルテ情報を代表研究機関に提供することをご許可頂きたいです。それらの診療情報は、兵庫県立こども病院にて保管されているものを用いますので、新たに情報等をご提供頂くことはございません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2025年 3月 31日（予定）

7 プライバシーの保護について

[個人情報の取扱い]

解析用データベースには、氏名や生年月日、カルテ番号等の情報は含まれません。加工された情報から研究対象者を識別できるように研究登録番号と個人情報との対応表が作成されますが、対応表は施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。データの検証が求められる場合に備えて、研究終了後5年間もしくは施設の規程で定められたいずれか遅い期間まで保管した後、データ消去ソフトの利用等により、廃棄します。実施体制外への情報提供は行いません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院病理診断科

職・氏名 病理診断科科长・吉田牧子 電話：078-945-7300

以上