

当院の患者様の試料・情報は使用しません。

① 研究名称

p53 免疫組織化学染色画像を用いた AI 技術による変異癌抽出システムの開発に関する検討

② 試料・情報の利用目的及び利用方法

・目的

この研究では、腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋検体が存在する婦人科悪性腫瘍(子宮体癌・卵巣癌・卵管癌・腹膜癌)を対象とします。HE 染色(ヘマトキシリン・エオジン染色)および p53 免疫組織化学染色の腫瘍病理画像をバーチャルスライド化し、HE 染色から p53 染色パターンや p53 変異の有無、予後などを予測できるか、AI 技術を用い解析することを目的とします。

・方法

研究機関の長の研究許可後、試料・情報は近畿大学病院で収集されます。

本学では腫瘍組織を用いて、ヘマトキシリン・エオジン(HE)染色と p53 の免疫染色を行います。近畿大学医学部で HE 染色と p53 の免疫染色した腫瘍病理画像をバーチャルスライド化し、HE 染色から p53 染色パターンや p53 変異の有無を近畿大学医学部と和歌山県立医科大学で AI 技術を用いて、解析を行い、p53 変異を予測するシステムの開発を目指します。

③ 利用する試料・情報の項目

・試料

手術又は生検で得られた試料の残余検体

・情報

下記項目を近畿大学病院の対象者の診療記録から収集させていただきます

1. 臨床情報：年齢、性別、病期、登録時 PS、臨床経過、転帰(再発・転移・病状変化)、治療歴、生存期間
2. 画像検査(CT、MRI、エコー)による腫瘍の評価結果
3. 病理組織型

なお、将来別の研究で本研究の試料・情報の二次利用を行う場合は、再度倫理委員会の審議・承認を得たうえで研究を行います。

④ 利用開始する予定日

機関長の研究実施許可日(2025年3月21日)

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法

近畿大学病院で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、和歌山県立医科大学に提供され共有します。試料は和歌山県立医科大学で HE 染色、p53 染色標本を作成後、近畿大学に返送し、バーチャルスライドを作成します。

作成したバーチャルスライドデータは AI 解析のために、和歌山県立医科大学へ送ります。

試料・バーチャルスライドデータの送付方法：追跡可能な宅配便

情報提供方法：ファイルにパスワードをかけてメールにて送る

⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者

研究代表者：近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村謙臣

和歌山県立医科大学 研究責任者：和歌山県立医科大学 産科婦人科学講座 岩橋 尚幸

⑦ 利用する者の範囲・研究組織

研究代表者（統括・解析）、研究事務局

氏名	機関名、部署・所属、役職
松村 謙臣	近畿大学医学部 産科婦人科学教室 主任教授

共同研究機関（免疫染色・解析）

氏名	機関名、部署・所属、役職
岩橋 尚幸	和歌山県立医科大学 産科婦人科学講座 講師

⑧ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

和歌山県立医科大学

⑨ その他

本研究は近畿大学医学部倫理委員会での一括審査で承認を受けた後、それぞれの研究機関の長による許可を受けて実施します。

[お問い合わせ先]

和歌山県立医科大学 産科婦人科学講座 岩橋 尚幸

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0631 FAX：073-445-1161