

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学附属病院病理診断科／病理部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部 附属病院病理診断科／病理部
承認日:2024年5月1日 Ver.3.0

【研究課題名】

ハイパースペクトルカメラの病理診断応用に関する研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、人の目では区別することができない色の違いを識別することのできるハイパースペクトルカメラ(以下、HSカメラ)を病理診断のツールとして活用できるかどうかの可能性を探索します。HSカメラは、従来のRGBカメラでは

見えなかったものを見えるようにすることや、同一物と認識されていた対象物をより詳細に分別することができますので、病理診断における、癌化しているかどうかの境界線 (Invasive Front) の判定、癌化時の浸潤度合の判定、癌細胞の分化度合の識別などへの応用が期待されています。本研究によってHSカメラの有効性を示すことができれば、病気の診断精度の向上、手術時の対象範囲の正確な特定などに貢献できます。

なお、本研究は福井大学とパナソニックホールディングス株式会社(以下、PHD)との共同研究で、PHDの研究員が開発中のHSカメラで病理標本の画像を撮影いたします。また、撮影した画像は、本研究のために、両者で使用いたします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井大学医学部附属病院で、2000年4月1日から2024年10月31日の間に、生体検査、手術を受けた患者さん、及び、2010年4月1日から2024年10月31日の間に、外来を受診または入院加療を受けた患者さんで細胞診検査または血液検査を受けた方を対象としています。なお、該当者全員ではなく、当方で選定した患者さんのみを対象としています。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された病理標本(病理組織標本、細胞診標本)、病理標本の撮像データ、病理レポート(所見、病名)、残余血、血液標本の撮像データ、血液検査結果。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

HSカメラは詳細な色の差を検出することができますので、本研究では、病理標本(病理組織標本、細胞診標本)に対してHSカメラが検出する詳細な色の差が、医学的に意味のある識別になっているかを調べるために、共同研究機関のPHDとともに、次の手順で取り組みます。

1) HSカメラによる病理／血液標本の撮影

病理標本を顕微鏡で観察し、HSカメラで標本中の組織を撮影、または、顕微鏡を使わず、直接、HSカメラで血液標本を撮影することによって、ハイパースペクトル画像(以下、HS画像)を取得します。

- ① 病理／血液標本の選定
- ② HSカメラによる撮影
 - ・選定した標本の部位のHS画像を撮影します。
 - ・同様に、比較のために通常のRGBカメラでも撮影します。
- ③ スペクトル分析による評価
 - ・簡易ソフトによりHS画像のスペクトルを抽出し、選定対象にフィードバックします。

2)画像データの分析

取得した画像データをスペクトルの特徴に応じた解析方法で分析します。その結果に応じて、同標本に対する最適な撮影箇所、撮影条件を求めて、撮影を繰り返します。

3)データ分析結果の考察

2)で分析した結果に対し、病理／血液標本のHS画像による特徴付けについて、医学的知見に基づいて考察します。

なお、本研究では、主にPHDの研究員が病理／血液標本の画像を撮影しますが、撮影は学内で実施し、研究対象の病理／血液標本の学外への持ち出しは行いません。一方、撮影した画像データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態での電子的配信によりPHDにも提供いたします。研究対象者と病理標本との対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、パナソニックホールディングス株式会社から共同研究費を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部 附属病院病理診断科／病理部 部長 今村 好章

2. 共同研究機関およびその研究責任者

パナソニックホールディングス株式会社 湯川 系子

【本学における研究責任者】

福井大学医学部 附属病院病理診断科／病理部

部長 今村 好章

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学 高エネルギー医学研究センター

パナソニックライフインフォマティクス共同研究部門(水口江通子、松村浩一)

電話:0776-61-8709

FAX:0776-61-8170

E-mail:mizuguti@u-fukui.ac.jp, kouichim@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)