

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部腫瘍病理学では、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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、ニューラルネットワークモデルの完成時点までであれば、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。

福井大学医学部腫瘍病理学

承認日：2025 年 4 月 27 日

ver.1.0

【研究課題名】

病理組織標本における人工知能搭載画像解析ソフトを用いた血管の計測および解析に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

既存の病理組織標本を用いて、人工知能（AI）搭載画像解析ソフトに血管を学習させ、血管を自動で認識するモデルを構築することで、より短時間でより広い領域且つ多数の血管を計測することを可能にすることを目的としています。さらに作成したモデルを用いることで、客観的で再現性の高い計測および解析

を行えるようになると考えております。

【研究の内容】

当院で診療目的に採取された既存のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから病理組織標本を作製し、ヘマトキシリン・エオジン染色及び血管や糖鎖を認識する免疫染色を行います。染色したスライドガラス標本を専用機器にてデジタル画像化（Whole slide image: WSI）し、AI 搭載画像解析ソフトを用いて血管を認識するニューラルネットワークモデルを構築します。構築したモデルの評価・検証を行った上で、新たな症例の WSI 画像について血管の解析を実行します。

1. 研究の対象となる方

1988 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 1 日までに福井大学医学部附属病院において手術切除もしくは生検された方のうち、以下に示す唾液腺、脳の病理組織標本を用いた研究の対象者（※1）、および同期間にリンパ節の切除もしくは生検が行われた方で、悪性リンパ腫もしくはリンパ増殖性疾患と診断された方、癌の治療でリンパ節郭清された方のうち癌の転移がみられなかった方。

（※1）対象となる患者を含む研究の一覧

- ・整理番号 20240064 「シェーグレン症候群の唾液腺組織における導管周囲リンパ球浸潤とリンパ球誘導血管に関する検討」
- ・整理番号 20220055 「高悪性度神経膠腫における血管内皮への糖鎖発現について」

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された病理組織標本

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

唾液腺、脳の病理組織標本を用いた研究（※1）で作成したスライドガラス標本と、リンパ節のヘマトキシリン・エオジン染色及び血管を認識するための免疫染色（CD34・CD31・MECA79 等）を行った組織標本をデジタル化します。作成した WSI 画像上の血管に AI 搭載画像解析ソフトを用いてアノテーションを行い、教師画像を作成します。複数の教師画像を使用し、血管を認識するニューラルネットワークモデルを構築します。構築したモデルの評

価・検証を行った上で、新たな症例の WSI 画像について血管の解析を行います。使用した組織標本及びデジタル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電子的配信によって行い、研究責任者が腫瘍病理学教室にて保管・管理します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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、腫瘍病理学教室の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部腫瘍病理学分野 教授 小林 基弘

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学医学部腫瘍病理学分野

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-8319

Fax:0776-61-8103

E-mail:motokoba@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)