

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ないので、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。

研究課題名	光散乱スペクトル解析による細胞診標本の AI 診断 [倫理審査受付番号：第 4705 号]
研究責任者氏名	廣田誠一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 5 月 20 日 ~ 2027 年 3 月 1 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： 悪性胸膜中皮腫 / 診療科名等： 病理診断科 / 病院病理部 受診日：西暦 2015 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ( ) 取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ( )
研究目的・意義	悪性腫瘍は光学顕微鏡では観察できない構造の乱れを有することが知られており、この構造の乱れを評価できれば、正常細胞と形態に大差がない腫瘍細胞でも識別できる可能性があります。代表機関である奈良先端科学技術大学院大学ではこれまでに、胸水細胞診標本に含まれる中皮腫と正常中皮細胞の光散乱スペクトルを測定し、得られたスペクトルの主成分のクラスタリング解析を行って、中皮腫細胞と正常中皮細胞を散乱スペクトルの AI 解析により区別できる可能性を示しています。本研究では、この新しい細胞診断方法の確立を目的とし、悪性腫瘍細胞と正常中皮細胞の光散乱スペクトルに含まれる微細構造の特徴を、機械学習 (AI 解析) により診断する方法を開発します。本研究はこれまで困難であった悪性腫瘍の早期診断に繋がる可能性があり、大きな意義があると考えています。
研究の方法	顕微鏡下で透過光が直接観測されない暗視野照明法で白色光を細胞診標本に照明し、一つの細胞から散乱された光を対物レンズで集めて分光器へ導入して細胞の光散乱スペクトルを計測します。悪性腫瘍細胞と正常細胞から得られた光散乱スペクトルを教師付きの機械学習によって解析し、光散乱スペクトル中に表れる悪性腫瘍細胞に特徴的なスペクトル成分を明らかにします。さらに得られた特徴量を基にした交差検証により、機械学習に用いていない細胞診標本に関して悪性腫瘍細胞の正答率を検証します。

外部への試料・情報の提供	研究代表機関である奈良先端科学技術大学に悪性胸膜中皮腫の患者さんの細胞診断標本を送付します。患者さんの情報として、年齢(生年月) 性別、診断情報(診断名と診断年月日)を特定の個人を特定できないように加工したうえで提供し、関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	代表機関：奈良先端科学技術大学院大学(研究責任者：細川陽一郎) 既存試料・情報の提供：兵庫医科大学(研究責任者：廣田誠一)・近畿大学奈良病院(研究責任者：若狭朋子)
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：病理診断科/病院病理部 担当者氏名：廣田誠一 [電話] (平日 8:30-16:45) 0798-45-6667