

## 《情報公開文書》

## AI (artificial intelligence) を用いた、骨髄病理検体における細胞認識に関する研究

## 研究の概要

## 【背景】

骨髄組織は、骨髄球や赤芽球といった多種類の細胞系統から構成されていて、各細胞系統の数的ないし質的な異常が疾患、病態の診断に重要です。骨髄病理診断において、これらの細胞の認識は通常病理医の経験に基づいて行われていますが、各細胞の判定や、異型の有無の判定には一定の基準が確立していないため判断のばらつきが大きく、病理医間で認識の一致率が高くないことが課題として挙げられています。このため適切な診断や治療判定といった臨床病理判断が困難となっており、患者さんに不利益を生じている可能性があります。一定の基準に基づいた判定の標準化を行うことがこの問題の解決策として考えられ、具体的には AI を用いた細胞認識がその手法の一つとして挙げられます。現在、細胞一個レベルでは、塗抹標本を用いた細胞診検体で AI による細胞認識に関する研究が行われています。しかし一方で、骨髄組織診では造血細胞の分布や骨との関連、細胞密度の判定など、診断の一助となる情報がより多いですが、同時に構成要素が複雑であるため、十分な分類精度を有する AI に関する学術的な報告は現在までほとんどありません。

## 【目的】

骨髄組織診検体において、AI を用い各系統の造血細胞や幼若細胞、異型細胞を認識します。

## 【意義】

AI を用いこれらの細胞が十分認識できた場合、病理診断の補助や診断の標準化を通じ、より正確な疾患や病態の判断が可能となることが期待されます。更に、治療法や介入のタイミングの改善などにより患者さんにメリットとなる可能性が考えられます。

## 【方法】

亀田総合病院、長崎大学病院で採取された骨髄病理検体の WSI (Whole slide imaging) 画像を収集します。画像データから骨髄細胞を抽出し、各細胞系統をアノテーションし AI の教育を行います (細胞のアノテーションは主に HE 染色や、芽球などの HE 染色のみでは指摘が困難なものについては免疫染色も参照し行う予定です)。AI の教育については大阪大学との共同研究としてホモロジーの技術 (画像処理により、核や組織構築の繊細さを定量的に評価する技術) も用いることにより、病理医によるアノテーション単独よりも精度の高い細胞認識を目指します。AI の細胞認識精度を統計学的に評価、考察します。本研究による患者さんへの侵襲はありません。

## 対象となる患者さん

<p>2020年9月1日～2023年8月31日の間に、亀田総合病院、長崎大学病院で骨髄組織診検体が採取された患者さん</p>	
<p><b>研究に用いる試料・情報</b></p>	
<p>●研究に用いる情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病理依頼書から抽出した情報（年齢、性別、臨床診断、臨床経過を、個人情報が含まれない形で提供を受けます。）</li> <li>・病理診断報告書の診断、所見</li> </ul> <p>●研究に用いる試料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・骨髄病理検査の過程で作成された、標本のガラススライドの画像情報を試料として用います。この試料を用い、骨髄細胞認識のためのAI作成を行います。</li> </ul> <p>本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
<p><b>試料・情報の利用開始予定日</b></p>	
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。</p>	
<p><b>研究実施期間</b></p>	
<p>研究機関長の許可日～2028年3月31日</p>	
<p><b>研究実施体制</b></p>	
<p>研究代表者</p>	<p>所属：長崎大学 医歯薬学総合研究科 情報病理学                  氏名：福岡 順也                  住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1                  電話：095（819）7055</p>
<p>共同研究機関／研究責任者</p>	<p>大阪大学大学院医学系研究科保健学科 山本研究室                  氏名：山本 浩文（研究責任者）</p>

既存試料・情報を提供する機関	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 氏名：福岡 順也（責任者） 電話：04-7099-1174（亀田総合病院臨床病理科）
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<p><b>【研究の内容について】</b>  長崎大学病院 長崎大学 医歯薬学総合研究科 情報病理学  〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号  電話：095（819）7055 FAX 095（819）7056</p>	
<p><b>【試料・情報等の利用停止の申し出について】</b>  &lt;亀田総合病院の試料・情報等について&gt;  医療法人鉄蕉会 亀田総合病院  〒296-8602 千葉県鴨川市東町929番地  電話：04-7099-1174（亀田総合病院臨床病理科）</p> <p>&lt;長崎大学病院の試料・情報等について&gt;  長崎大学病院 長崎大学 医歯薬学総合研究科 情報病理学  〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号  電話：095（819）7055 FAX 095（819）7056</p>	
<p><b>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</b>  苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200  受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	