

2024年10月17日作成 Ver.5.0

《情報公開文書》

Artificial intelligence (AI) 補助スクリーニングによる子宮頸部細胞診判定の検討

研究の概要

【背景】子宮頸部細胞診は子宮頸癌の早期発見に重要ですが、従来のガラススライドを用いる方法には診断の限界やコスト、人員不足の課題があり、近年のAI技術の進展により画像認識を用いた自動解析が診断精度と一貫性を向上させ、プロセスを効率化する可能性があるため、本研究ではAI補助スクリーニングシステムの有効性を検討します。

【目的】デジタルスライド単体の診断とAI補助スクリーニングシステムを使用したデジタルスライド診断間の診断精度、正確さを評価します。

【意義】この研究により、子宮頸癌の早期発見と治療がより効果的に行われることが期待されます。

【方法】この研究では、過去に長崎大学病院で行われた細胞診検査（細胞の検査）に基づいて、新たな方法を試しています。まず、過去の細胞診の検査結果を病院のデータベースから集め、その細胞サンプルをスキャナーでデジタル化してコンピュータ上で扱える形にします。スキャナーはKFBIOという会社から貸し出されています。

研究は次の3つのステップで進められます。

①デジタル化された細胞診サンプルを研究者が評価

研究に参加している担当者や協力者が、コンピュータ画面上でデジタルスライドを見て、診断を行います。

②AI判定

次に、KFBIOのAI（人工知能）診断ソフトウェアを使用して、デジタルスライドをスクリーニング（診断の初期段階としてチェック）します。

③細胞検査士による最終判定

細胞検査士（専門家）がAIの診断結果を参考にしつつ、自分の判断で最終的な診断を行います。

この研究の目的は、AIの診断と細胞検査士の診断結果がどれだけ一致するか、また誤った診断（偽陽性や偽陰性）をどれだけ減らせるかを確認することです。患者さんへの負担は一切なく、安全に行われる研究です。また、AI診断の活用が診断精度の向上にどのように役立つかを明らかにし、KFBIOと共同で考察していきます。

| | |
|--|---|
| 対象となる患者さん | |
| 2015年1月1日～2023年12月31日の間に長崎大学病院病理診断科で、細胞診提出後に病理診断において確定診断された20歳以上の患者さんを対象とします。その中で、婦人科の子宮腔部・頸部細胞診の症例を対象とします。 | |
| 研究に用いる試料・情報 | |
| 診断に使用した保存されている「子宮頸部細胞診の診断情報、病理デジタル画像（氏名欄が削除されたデジタル化画像）に加え、日常の診療で得られる各種の臨床情報（性別、年齢、採取部位、臨床経過）などを対象といたします。また、共同研究機関であるKFBIOに細胞診のデジタルスライドによる診断と、スキャン画像によるAI診断を比較検討し、その一致・不一致の原因を共同で検討するために細胞診標本の画像データ、診断情報、解析情報を暗号化したデータをKFBIOのクラウドデータベース上に保存します。 | |
| 外部への試料・情報の提供について | |
| 本研究では子宮頸部細胞診検体のデジタルスライド情報をAIスクリーニングのため下記へ提供します。なおスライドガラスの試料の提供はありません。 提供先：KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD. (KFBIO) 提供方法：匿名化したデジタルスライド情報をKFBIOのクラウドデータベース上に保存する。 | |
| 試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日 | |
| 本研究は2024年10月24日より「研究に用いる情報」をKFBIOへ提供する予定です。 | |
| 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。 | |
| 研究実施期間 | |
| 研究機関長の許可日～2028年3月31日 | |
| 研究実施体制 | |
| 研究代表者 | 所属：長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 情報病理学 氏名：田中 圭 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7055 |

| | |
|---|--|
| 共同研究機関／研究責任者 | この研究は長崎大学病院を中心に 2 機関で実施します。 詳しい研究機関について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。 |
| 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 |
| 問い合わせ先 | |
| 【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 情報病理学 田中 圭 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7055 | |
| 【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） 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) | |