

臨床研究名：質量分析と機械学習を用いた甲状腺がん判別システムの構築

伊藤病院と山梨大学医学部との共同研究として以下の臨床研究を予定しています。

【研究の実施体制 - 研究機関の名称と研究者】

1. 研究責任者 山梨大学医学部 解剖学講座細胞生物学教室 竹田扇教授
2. 研究分担者 伊藤病院 病理診断科 加藤良平
伊藤病院 外科 北川亘

【研究の目的、意義および科学的合理性の根拠】

甲状腺原発の悪性腫瘍の診断は、超音波検査と穿刺吸引細胞診検査が中心です。乳頭がんの正診率は高いですが、濾胞がんと濾胞腺腫との鑑別診断は従来からの手法では困難であり、新たな方法論が求められています。本研究はすでに他のがん種で成功している質量分析と人工知能（機械学習）を用いた診断支援装置を使用し、生検レベルの少量組織から組織型の診断を行うことを目的としています。

【研究の対象】

伊藤病院（以下、「当院」といいます）で手術を行い、甲状腺がんと診断された方です。新たに患者様から検体を採取するものではありません。

【研究の方法】

当院の手術で得られた組織を-80℃で保存し、山梨大学医学部解剖学講座にて質量分析します。

【予測される結果（利益・不利益）について】

本研究により組織をご提供いただいた患者様が直接受ける利益はありません。しかしながら、この研究で得られた成果は今後、甲状腺手術を受ける方々にとって有益な情報となります。

本研究に用いる組織は、甲状腺手術で切除した組織の一部であり、この研究そのものが患者様に不利益をもたらすことはないと考えます。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究に協力されるかは、患者様の自由意志で決めることができます。また一旦同意をいただいた場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。手術前（術前外来）に「手術や生検で採取された組織や残余検体の診断、研究のための使用について」の説明文章を用いて行い、同意が得られている病理組織検体を用います。

この研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、「試料等残余検体および情報の医学研究への利用に関する不同意書」に必要事項をご記

入のうえ、ご提出ください。この場合も患者様に不利益が生じることはありません。

【個人情報の保護について】

個人情報は個人が特定できないように全てサンプル番号等で匿名化します。

【研究成果の公表について】

本研究によって得られた成果は医学学会または医学専門誌に発表させていただきます。その際には患者様を特定できる情報は含まれません。

【費用について】

本研究を実施するにあたり、費用が生じることはございません。

【問い合わせ先】

伊藤病院 外科 北川 亘

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前4丁目3番6号

TEL 03-3402-7411