

作成日： 2024 年 5 月 28 日

## これまでにがん・良性腫瘍の診断を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院病理診断科では「病理診断支援 AI モデルの検証試験」という研究を行っております。この研究は、病理診断支援 AI システムを構築し、構築された病理診断支援 AI モデルを用いた病理診断と病理専門医の診断結果を比較、検証する事を目的としています。そのため、過去に肺、咽頭、喉頭、唾液腺、食道、胃、小腸、大腸、腎、膀胱、尿管、尿道、乳腺、前立腺、精巣、子宮、卵巣、卵管、膵、胆管、肝、皮膚、軟部組織、リンパ節、脳から発生したがんあるいは良性腫瘍の診断を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、肺、咽頭、喉頭、唾液腺、食道、胃、小腸、大腸、腎、膀胱、尿管、尿道、乳腺、前立腺、精巣、子宮、卵巣、卵管、膵、胆管、肝、皮膚、軟部組織、リンパ節、脳のがんあるいは良性腫瘍の方で、西暦 2008 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 4 月 30 日の間に病理診断科で上記診断がなされた方です。
  - ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、検体採取臓器、病理診断名
  - ・収集期間：2008 年 4 月 1 日～西暦 2024 年 4 月 30 日
  - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：林大久生）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。
  - ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日
  - ・利用又は提供を開始する予定日:実施許可日 ~
- 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、MedBank 株式会社との共同研究契約に基づき実施するもので、研究資金

は MedBank 株式会社から提供されます。MedBank 社では、情報開示を適切に実施し透明性を確保しています。また、プロジェクト経理業務は研究グループ外の MedBank 社の顧問税理士が行い、研究者がコンプライアンスと倫理規範を遵守していることを顧問税理士が確認しますので、研究結果が MedBank 社に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係について順天堂に所属する本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けます。各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。

7. 本研究は以下の体制で実施します。

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：病理診断科 林 大久生）

< 共同研究機関および研究責任者 >

MedBank 株式会社（責任者：李 明宙）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：人体病理病態学講座・林 大久生