

## 北里大学北里研究所病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	顕微鏡診断とホールスライドイメージングスキャナでデジタル化した標本を観察して診断するデジタル診断を比較検討する研究 (No. 23029)	
当院の研究責任者 (所属)	前田 一郎 (病理診断科)	
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし	
本研究の目的	本研究では、WSI スキャナ (商品名 : VS-M1-IVD1) の利点、問題点を抽出することを目的としています。 また、病理診断業務において従来の顕微鏡を使用する病理診断に対して、病理標本をデジタル化し、モニターで観察し診断するデジタル病理診断が、遜色なき結果であることを検討し、デジタル化した病理標本画像が利用可能かを検証することを目的としています。	
調査データ 該当期間	2006年1月1日から2023年11月30日までの情報を調査対象とします。	
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま 2006年1月1日～2023年11月30日までの間に北里大学北里研究所病院において、内視鏡的生検検査および外科手術を施行された患者様。	
	●利用する情報 電子カルテ、内視鏡、および病理部門システムに記載のある診療記録、検査記録、画像データ、および病理診断報告書内容、つまり診断・治療のために日常診療で収集された情報・データを使用します。	
	患者背景	年齢・性別、現病歴・既往歴・家族歴、合併症・薬歴・嗜好品など
	生理学的検査値	身長・体重・BMI
	血液学的検査値	白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画
	生化学的検査値	アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP、腫瘍マーカー、感染症、抗体
	内視鏡検査結果	内視鏡画像、内視鏡検査報告書
	画像検査結果	X線画像、CT、MRI、PET、超音波検査など画像および報告書
病理診断結果	病理組織標本、細胞診標本、病理診断報告書、細胞診検査報告書など	
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	診断方法の見直しに関する研究となります。他の機関への試料・情報の提供はありません。	
利用又は提供を開始 する予定日	利用開始予定日：2023年 12 月 15 日から	

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のため株式会社エビデントより資金提供、研究期間内に限りホールスライドイメージングスキャナ（商品名：VS-M1-IVD1）の貸与を受けますが、同社は本研究の遂行には一切関与していません。また、研究資金については北里大学利益相反審査委員会に申告した上で適切に管理されており、研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはありません。
データの利用に 同意されない場合と その申し出の期限	申し出期間：2023年 12月 31日 まで
お問い合わせ先	電話：03-3444-6161（北里研究所病院） 担当者：北里研究所病院・病理診断科 星野 昭芳（ほしのあきよし）
備考	この研究に関してデータの利用に同意されない場合には上記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。 ただし、研究の進捗状況により、試料・情報の利用に同意しない場合でも対応できない場合も生じます（匿名化後、論文化後等）。