研究内容説明書

作成日：2025 年　2 月　5 日

研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

深層学習を用いたコルポスコピー診断支援 AI 開発のための後方視的研究
１．研究の対象および研究対象期間 2001 年1月から 2020 年 3 月までに昭和大学産婦人科外来を受診され、コルポスコピー検査を受けた子宮頸部異形成、または子宮頸癌と診断された患者さん
２．研究目的・方法 子宮頸癌という病気はヒトパピローマウイルス（以下、HPV）の子宮頸部への感染が原因で引き起こされます。しかし、HPV が感染してすぐに癌になるわけではなく、まず子宮頸部異形成という状態を経て癌になります。その診断にコルポスコピーという子宮頸部を拡大して観察できる機械を用いた検査を行います。しかしながら、コルポスコピー検査で確実に診断することは容易でありません。 本研究の目的は人工知能技術（AI）を応用してコルポスコピー診断支援システムを開発することにあります。このシステム開発には、たくさんのコルポスコピーの検査画像とその病理組織診断結果を必要とします。この検査は通常診療で行われる範囲のものであり、患者さんに負担がかかるものではありません。カルテ上に保存されたコルポスコピー画像とその病理組織診断を解析に用います。 【本研究の資金源および利益相反について】 本研究はカシオ計算機株式からの資金提供により実施する共同研究です。本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年　3 月　31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

調査項目はコルポスコピー検査で得られた画像と患者背景（年齢、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、妊娠･出産歴、月経歴、内服薬、HPV ワクチン接種歴）および病理組織診断結果を調査項目とします。

５．外部への試料・情報の提供

個人情報を保護するため、各施設で取得した画像情報および診療情報に独自の符号を付し、独自の符号と個人を識別できる情報を照合できる表（対応表）を作成した後に、個人を識別できる情報を削除します。対応表を参照しなければ、どの個人の情報か直ちに判別できない情報に加工します。対応表は暗号化し、昭和大学医学部産婦人科学講座にて施錠保管します。診療情報も第三者が閲覧できないように管理します。

昭和大学病院、東京大学医学部付属病院、埼玉県立がんセンターで適切に符号化されたデータを昭和大学医学部産婦人科講座でデータ収集･統合し、カシオ計算機（株）事業開発センター　技術開発統括部 AI アルゴリズム開発部にて解析します。なお、符号化したデータも個人情報として適切に取り扱います。

６．研究組織

研究責任者　　昭和大学医学部産婦人科学講座　　教授　　松本　光司

共同研究機関

東京大学医学部附属病院　女性診療科・産科　　講師　　森　繭代

埼玉県立がんセンター　婦人科　　部長　　堀江　弘二

カシオ計算機（株）開発本部事業イノベーションセンターAI アルゴリズム開発部　第一開発室

中嶋　光康

研究事務局

昭和大学医学部産婦人科学講座　　講師　　三村　貴志

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：　昭和大学医学部産婦人科　　氏名：　三村　貴志

住所：〒142-8666 品川区旗の台 1-5-8　電話番号：03-3784-8551