

# 小型肺腺癌における生物学的浸潤の有無についての AI 補助診断に関する 多施設共同観察研究

2022 年 01 月 05 日 第 1.3 版

## 1. 研究の対象

2002 年 1 月から2016年5月12日までに当院で原発性肺腺癌に対して手術を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

### (1) 目的

肺腺癌の病理診断で最も困難な問題は初期浸潤の有無の病理診断です。この診断が正確になされないと、上皮内腺癌 (adenocarcinoma in situ, AIS), 微小浸潤癌 (minimally invasive adenocarcinoma, MIA), およびそれに類似した置換性増殖型浸潤性肺腺癌 (lepidic adenocarcinoma) の病理診断が困難となります。それに伴い、TNM分類におけるT factor の決定ができないため病期分類が決定できないほか、これらの亜型では切除後の予後が異なり、術後の治療方針に大きく影響します。一方で、病理組織学的な“浸潤”の診断基準はあるものの、診断者間一致率は低いことが知られているため、小型腺癌切除例のデジタルイメージを用いて、AIによる“浸潤”の診断支援システムを構築することを目的としています。

### (2) 方法

2002 年 1 月以降、国立がん研究センター中央病院で切除された肺腺癌のうち、最大径3cmまでの確実に浸潤と言える“生物学的浸潤”例 (切除時にリンパ節転移がある、あるいは経過観察で死亡している) と非浸潤例 (切除によって治癒している症例) をそれぞれ deep learning の教材として用いて学習させます。同様な生物学的浸潤例と非浸潤例の別なセットで学習効果を確認することを繰り返し、最終的に生物学的浸潤例を100%浸潤癌と診断できるシステム (over diagnosisはある程度許容する) を構築する予定です。

### (3) 研究実施期間: 研究許可日から4年間

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術で摘出した腫瘍組織から再度標本を作製し、それをデジタルイメージ化したものを用いる。

## 4. 外部への試料・情報の提供

染色標本をすべてデジタルイメージに変換し、データを研究責任施設へ提供します。提供には特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、個人を同定できる対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

野口雅之、河合瞳(筑波大学: 病理学的検討)

谷田部恭、渡邊俊一(国立がん研究センター中央病院: 病理学的検討)

吉澤明彦(京都大学、病理学的検討)

酒井 康裕(兵庫県立がんセンター: 症例提出および病理学的検討)

備瀬竜馬(九州大学 システム情報科学: 画像解析)

堀田一弘(名城大学 理工学部: 画像解析)

## 6. 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下さい。

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:

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 科長

谷田部 恭 (やたべ やすし)

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL: 03-3542-2511

研究代表者: 国立がん研究センター中央病院病理診断科 谷田部恭  
筑波大学 基礎医学系病理診断研究室 野口雅之  
京都大学 医学研究科附属総合解剖センター 吉澤明彦  
兵庫県立がんセンター 病理診断科 酒井 康裕  
九州大学 システム情報科学 備瀬竜馬  
名城大学 理工学部 堀田一弘