

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	●研究の名称 尿細胞診における拡張版 CYTOLONE モデル適用の後ろ向き 観察研究
	●研究の対象 既存試料・情報の提供機関（JA 静岡厚生連遠州病院、中東遠 総合医療センター、静岡県立総合病院）で 2020 年 1 月～研 究機関の長による実施許可日までに尿細胞診検査を受け、細胞 診断結果が報告されている患者さん
	●研究の目的 尿細胞診検査は、尿中に排出される泌尿器上皮細胞を採取し、 顕微鏡で観察することで膀胱がんや腎がん、その他の疾患の早 期発見を行う非侵襲的手法です。一方で、細胞検査士間の診断 ばらつきや判定結果の報告までに要する時間が臨床現場での 運用上の課題となっています。 本研究では、深層学習モデル「CYTOLONE」を尿細胞診標本 に適用し、細胞検査士による顕微鏡観察をアシストする AI シ ステムを構築することで、従来の手動鏡検と比較して異常細胞 検出精度の向上および報告までの時間短縮を実現することを 目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日 から（西暦）2030 年 3 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 既存試料・情報の提供機関から浜松医科大学へ試料、情報の提 供が行われます。試料は破損しないよう適切な輸送容器を用い て送付し、情報はパスワードのついたエクセルファイルをメール で送付することで提供されますが、個人を特定できる情報は

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	含まれていません。個人を特定できる情報は提供元が保管・管理しています。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 細胞診標本、病理・細胞診検査結果、患者さんの背景（年齢、既往歴など） ※個人を特定しうる情報は一切用いません。
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 再生・感染病理学講座 教授 岩下 寿秀 ●既存試料・情報の提供機関 JA 静岡厚生連遠州病院 検査科 診療部長 上村 隆 静岡県立総合病院 病理学部 部長 鈴木 誠 中東遠総合医療センター 病理診断科 部長 鈴木 大介
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 再生・感染病理学講座 担当者： 栗田 佑希 TEL： 053-435-2223 E-mail： Kuri358@hama-med.ac.jp