

## 研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の概要

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 | AI を用いた皮膚悪性腫瘍のリンパ節転移の検索                  |
| 研究期間  | 研究実施許可日 2026 年 4 月 6 日 ~ 2028 年 3 月 31 日 |
| 目標数   | 全体 100 例（鹿児島医療センター：50 例程度）               |

### 2. 研究の対象

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、当科で皮膚悪性腫瘍と診断され、センチネルリンパ節生検またはリンパ節郭清を施行されて病理組織で転移陽性と判定された方。

### 3. 研究の背景・目的・方法について

皮膚悪性腫瘍は、基底細胞癌（BCC）、有棘細胞癌（SCC）、悪性黒色腫、乳房外パジェット病などを含み、日本国内での年間の発症率は 10 万人あたり約 20 例であり、とくに高齢者で増加傾向にあります。リンパ節転移は予後不良の主要因であり、転移例では 5 年生存率が 50%以下に低下します。リンパ節転移については、現行の診断フローでは、病理標本（HE 染色標本）で評価後、微小転移が疑われる症例に対して免疫組織化学染色を追加して確定診断を行います。この方法は試薬費用の増大や解析時間の延長、解釈者間のばらつきといった課題を伴います。本研究は、HE 染色画像のみを入力とするディープラーニングモデルを構築し、免疫染色を必要とせずに皮膚悪性腫瘍のリンパ節転移の有無を高精度に判定する AI 診断支援システムの開発を目指しています。これにより検査コストと時間を大幅に削減し、病理診断の客観性・再現性を向上させるとともに、遠隔地医療や医師不足地域への導入を通じて、早期診断・早期治療介入による患者予後の改善に寄与することが期待されます。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：手術や生検で摘出して転移陽性と判定されたリンパ節組織の病理組織標本(HE染色標本)

情報：診断時の年齢・性別・診断名、病理組織検査結果等

利用開始予定日：2016年1月1日

### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できないように加工を行い、近畿大学医学部皮膚科学教室へ電子媒体あるいは郵送にて提供されます。

## 6. 個人情報の保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者（又は研究責任者に指名された者）によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

## 7. 研究組織

研究代表者 近畿大学医学部皮膚科学教室 主任教授 大塚 篤司

- (1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制  
研究責任者 皮膚腫瘍科 科長 松下 茂人  
研究分担者 皮膚腫瘍科 部長 青木 恵美

- (2) 研究代表機関の研究分担者  
近畿大学医学部皮膚科学教室 森田 駿介

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の実施に関わる費用は、近畿大学医学部皮膚科学教室の治験研究費により賄われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

## 9. 研究への情報利用の拒否・停止について

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、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

## 10. 研究に関する窓口

この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。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できますのでお申し出下さい。

### 【施設研究責任者】

松下 茂人 鹿児島医療センター皮膚腫瘍科  
〒892-0853 鹿児島市城山町8-1

TEL: 099-223-1151

### 【主管研究代表者】

大塚 篤司 近畿大学医学部皮膚科学教室  
〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁14番1号  
TEL: 072-288-7222

【主管研究事務局】

大塚 篤司 近畿大学医学部 皮膚科学 主任教授

森田 駿介 近畿大学医学部 皮膚科学

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

TEL: 072-288-7222