

IRB番号「2019-GA-1190」

研究課題名「高速自動3D画像を基盤とした新しいAI細胞診システムの性能評価試験」

## 1. 研究の対象

2011年11月1日から2019年10月31日までにがん研有明病院婦人科で子宮頸部細胞診検査が施行され、細胞診断部にて細胞診標本が作製され細胞診報告が終了した全ての子宮頸部細胞診標本

## 2. 研究の目的・方法

この研究の目的は、現在行われている細胞診での見落とし（偽陰性）を少なくし、より精度の高い検査をするために開発された高速自動3D画像を基盤としたAI細胞診システム（新システム）の性能を評価することです。

研究の方法は、新システムを用いて、対象とする細胞診標本の画像取得および画像解析を実施し、新システムを用いて診断された細胞診結果と既報告された細胞診結果より、各々の感度と特異度を算出し比較することで新システムの性能評価を行います。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

試料：細胞診標本

情報：研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。  
年齢、臨床診断名、細胞診断結果、組織診断結果、HPV検査結果

## 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。  
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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 細胞診断部 部長 杉山 裕子  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3570-0336