

(2) 研究分担者報告書

臨床試験データ管理学に関する研究

研究分担者 宮路天平

東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座・特任助教

研究要旨：「術中迅速病理診断の見逃し等をチェックする AI 深層学習を活用した病理画像認識診断支援ツールの開発」および「希少がん、肉腫（サルコーマ）等の病理診断困難症例の画像認識診断支援ツールの開発」の研究に関して、データ管理や要配慮個人情報の取り扱いの対応について、医学系研究に関する倫理指針や臨床研究法等の規制に照らし合わせて検討した。AI 深層学習技術を用いたヘルケア分野における製品の医療機器申請について、調査を行った。

A. 研究目的

「術中迅速病理診断の見逃し等をチェックする AI 深層学習を活用した病理画像認識診断支援ツールの開発」および「希少がん、肉腫（サルコーマ）等の病理診断困難症例の画像認識診断支援ツールの開発」の研究において、臨床データマネジメントの観点から、研究デザインの計画や実施方法についての研究支援を行う。

B. 研究方法

コンサルテーションをベースに、研究代表者および分担研究者に対して、データ管理や要配慮個人情報の取り扱いについて、臨床データマネジメントの観点からの助言を行った。

本研究班で開発した病理画像認識診断支援システムの医療機器申請について、申請に必要な要件等を調査し、研究分担者に情報提供を行った。

(倫理面への配慮)

当研究課題は、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および

改正個人情報保護法に遵守して、実施した。

C. 研究結果

班会議等を利用して、要配慮個人情報の取り扱いやデータの受け渡しに関して、関連指針の解釈や類似の研究を事例に、運用手順や注意点について、情報提供および助言を行った。

臨床研究の方法論、データ管理に関する学術集会への出席や、AI 技術を用いてヘルスケアサービスや医療機器の開発を行っているベンチャーキャピタル、医療機関、研究室などを訪問し、製品やサービスの企画、開発、実装までの課題点等について情報を収集し、規制の状況を含めて、研究グループに対してフィードバックを行った。

D. 考察

開発された病理画像認識診断支援システムは実臨床下での運用が開始された。今後は、普及・実装に向けた教育ツール等の

開発の必要と考えられる。

E . 結論

本研究を倫理的かつ高い品質で進めるために、データ管理学の観点から、必要な情報および助言を提供することができた。

F . 健康危険情報

無

G . 研究発表

1. 論文発表 :

1. Yoshida Y, Nidatori J, Shinozaki-Ushiku Y, Sato J, Miyaji T, Yamaguchi T, Fukayama M, Nakajima J. Comparison between two-dimensional and three-dimensional approaches to solid component measurement as radiological criteria for sublobar resection in lung adenocarcinoma of ≤ 2 cm. *Surgery Today* (In press)

2. Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Furukawa T, Iwata H, Uchitomi Y. Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (Smartphone Intervention to Lessen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e024794.

3. Matsuda Y, Morita T, Miyaji T, Ogawa T, Kato K, Kawaguchi T, Tokoro A, Iwase S, Yamaguchi T, Inoue Y. Morphine for Refractory Dyspnea in Interstitial Lung Disease: A Phase I Study (JORTC-PAL 05). *Journal of Palliative Medicine. J Palliat Med.* 2018 Aug 21..Epub ahead of print

4. Zenda S, Yamaguchi T, Yokota T, Miyaji T, Mashiko T, Tanaka M, Yonemura M, Takeno M, Okano T, Kawasaki T, Nakamori Y, Ishii S, Shimada S, Uchitomi Y. Topical Steroid versus Placebo for the Prevention of Radiation Dermatitis in Head and Neck Cancer Patients receiving Chemoradiotherapy: The Study Protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS Study), a Randomized Double-blinded Phase 3 Trial. *BMC Cancer.* 2018 Sep 6;18(1):873.

5. Ishigami H, Fujiwara Y, Fukushima R, Nashimoto A, Yabusaki H, Imano M, Imamoto H, Kodera Y, Uenosono Y, Amagai K, Kadowaki S, Miwa H, Yamaguchi H, Yamaguchi T, Miyaji T, and Kitayama J, for the Japan Intraperitoneal Chemotherapy Study Group. Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Gastric Cancer Patients with Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial. *J Clin Oncol* May 10 2018.

2. 学会発表：

1. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Manabe M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Yamaguchi T. Exploring the association between patient-reported outcomes and patient-generated health data from a wearable device in cancer patients. 25th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research: Qual Life Res (2018) 27 (Suppl 1):S1–S190

2. Satomi E, Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Hasuo H, Tokoro A, Shinomiya T, Tsukuura H, Otake Y, Otsuka M, Hasegawa Y, Matsumoto Y, Kataoka Y, Otani H, Kidera Y, Aoyama M, Yamaguchi T. A multi-center, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of additive effect of duloxetine for neuropathic cancer pain refractory to opioids and gabapentinoids: JORTC- PAL08 (DIRECT study). J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr 10102).

3. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Haraguchi M, Nishino M, Tokuda Y, Nishi Y, Nishi M, Takeya R, Inadome Y, Yamazaki T, Yamaguchi T. Feasibility trial of collecting patient-generated health data using a wearable

device and electronic patient-reported outcomes in cancer patients. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e18725).

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし