

ヘマトキシリン・エオジン染色標本の人工知能による解析および全ゲノム解析結果による食道癌 の化学放射線療法の効果予測の研究

1. 臨床研究について

九州大学生体防御医学研究所では、病気の特性を研究し、診断法や治療法の改善に役立てるための臨床研究を行っています。その一つとして、食道癌の患者さんを対象として、治療前の病理画像と過去の研究で得られたゲノム解析情報等を用い、化学放射線療法の効果を予測する方法の開発を目指す研究を行います。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

食道癌に対する治療法の一つに、抗がん剤と放射線治療を組み合わせる化学放射線療法があります。この治療により、がんが大きく縮小したり、病理学的にがんが確認できない状態になる患者さんがいる一方で、十分な効果が得られにくい患者さんもいます。

現時点では、治療前に化学放射線療法の効果を正確に予測する方法は十分には確立していません。そこで本研究では、治療前に採取された生検標本のヘマトキシリン・エオジン染色画像（HE 染色画像）を人工知能（AI）で解析し、過去の研究で得られたゲノム解析情報や関連する既存情報等と組み合わせる解析します。

この研究により、化学放射線療法の効果を予測する新しい指標が見つければ、将来的に患者さん一人ひとりに合った治療方針の検討に役立つ可能性があります。

3. 研究の対象者について

この研究では、1999 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに東北大学病院で食道癌に対して化学放射線療法を受けられた患者さんのうち、下記先行研究に参加した方を対象にします。研究全体の対象者数は約 120 名を予定しています。

許可番号：2008-31, 2019-1-062

課題名：食道癌発癌感受性を示す遺伝子多型の同定とその臨床病理学的特徴の解析

許可期間：2008 年 6 月 16 日～2021 年 1 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究では、患者さんから新たに試料や情報を取得することはありません。すでに先行研究で得られている試料・情報を用います。

東北大学病院に保管されている治療前の生検標本から作成された HE 染色標本について、画像データを作成し、九州大学へ提供します。九州大学では、提供された HE 染色画像データを AI で解析します。また、先行研究で得られ、国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター等で保管されている既存ゲ

ノム解析情報や関連する既存情報等を用いて、HE 染色画像の AI 解析結果と合わせた統合解析を行います。

〔取得する情報〕

この研究で利用する主な情報は以下のとおりです。

- ・年齢、性別、診断名、治療内容、治療効果に関する情報
- ・転帰、再発の有無、無再発生存期間、全生存期間などの予後に関する情報
- ・全ゲノム解析データ

他機関から九州大学へ情報を提供する際には、研究対象者を直接特定できる氏名等を含まない形で取り扱い、暗号化された記録媒体または安全性に配慮したファイル共有・通信方法により提供します。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。研究への参加を希望されなくても、患者さんの診断や治療に不利益になることはありません。

参加を希望されない旨のご連絡があった場合は、関係する共同研究機関と共有し、可能な範囲で当該患者さんに関する試料・情報および解析データの利用を停止します。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

この研究では、研究対象者のお名前、住所、電話番号など、研究対象者を直接特定できる情報は、共同研究機関から九州大学には提供されません。九州大学では、すでに研究用の番号等により加工された情報の提供を受けて解析を行います。

研究に用いる情報や解析結果は、九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野において、研究責任者であり個人情報管理責任者である 同分野 教授 長崎正朗の責任の下、厳重に管理します。電子情報については、アクセスできる者を本研究に関係する研究者等に限定し、ユーザーID・パスワード管理等の安全管理措置を講じます。

この研究の成果を学会や論文等で発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者のがん組織の生検標本の HE 染色標本は、原則として研究のために使用し、研究終了後は、東北大学病院病理部において同部 三浦 豪助手の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のゲノム情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後、九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野において、同分野 教授 長崎正朗の責任の下、10 年間保存した後、復元できないように消去または廃棄します。

本研究で得られた試料・情報を、将来別の医学研究に用いる予定はありません。

8. この研究の費用について

この研究に必要な費用は、文部科学省の科学研究費助成事業（基盤研究 C）によりまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は、公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨します。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本件研究に関する必要な経費は科学研究費助成事業（基盤研究 C）であり、研究遂行にあたって、特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

・九州大学生体防御医学研究所 長崎研究室ホームページ：<https://nagasakilab.csml.org/>

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果を公表する予定です。

また、本研究で得られた解析結果データについては、研究対象者を特定できないように加工した上で、国などが定める公的データベースへ登録・公開する可能性があります。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学および共同研究機関等に属し、研究対象者の方には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者の方に権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野	
研究責任者 (研究代表者)	九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野 教授 長崎 正朗	
研究分担者	九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野 共同研究員 森 隆弘 九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野 助教 土井 淳 九州大学生体防御医学研究所 教授 藤田 アンドレ 九州大学生体防御医学研究所 助教 Patricia Severino 九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野 テクニカルスタッフ 橋本洋希	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 東北大学病院 病理部・助手 三浦 豪 (亀井 尚) ② 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター ゲノム医科学プロジェクト・研究員 植野 和子 (國土 典宏)	情報の収集 情報の収集・遺伝子解析

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野 テクニカルスタッフ 橋本 洋希 連絡先：〔TEL〕 092-642-4815 (内線 4815) メールアドレス：nagalab-jimu@bioreg.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学生体防御医学研究所長 大川 恭行