

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-804、805
研究課題名 悪性黒色腫の病理組織画像および遺伝子変異情報からの深層学習によるがんの予後・転移予測についての研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・皮膚科学・准教授・山崎 研志
研究期間西暦 2016年10月（倫理委員会承認後）～ 2021年9月
対象材料
<input checked="" type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input checked="" type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名：皮膚） <input checked="" type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名：皮膚） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 1990年1月～西暦 2010年12月
対象材料の詳細情報・数量等：(1) 疾患名；悪性黒色腫と色素性母斑＜対象症例：1990-2010年に当科を受診し、生検もしくは手術を受けた人＞
(2) 病期、ステージは問わない
(3) 年齢と性別は問わない
(4) 臨床情報 年齢、性別、stage、無病期間（再発までの期間）、治療内容、転帰
予定症例数：悪性黒色腫 250例、色素性母斑 250例
研究の目的、意義
本計画は2つの側面から人工知能深層学習を活用した悪性黒色腫の診断と予後予測を行うシステムの構築を目的とする。まず、悪性黒色腫と色素性母斑のバーチャルスライドデータを深層学習によって解析し、人工知能による悪性黒色腫の画像診断の確立を目指す。また、画像診断開発に活用した悪性黒色腫の組織スライド切片からレーザーマイクロダイセクション法を利用して腫瘍のDNA抽出をし、ジャポニカアレイを用いてシーケンスした遺伝子変異情報を深層学習で解析し特徴量を抽出する。予後などの臨床情報を教師として、画像診断方法とゲノムの深層学習成果を組み合わせることによって疾患の診断と予後の予測の精度を挙げつつ、将来的には治療方法予測に発展させることを目論む。
実施方法
①悪性黒色腫と色素性母斑のバーチャルスライドデータを深層学習し、画像診断システムの構築を行う。
②同じ標本のパラフィン固定切片からレーザーマイクロダイセクション法を用いてがん組織のみのDNAを抽出する。そのDNAをジャポニカアレイによってシーケンスする。シーケンスデータに対して深層学習を行う。
③画像とゲノムデータのそれぞれの特徴量と臨床データを合わせることで、診断力を高めさらに予後予測や治療選択の補助となることを目指す。
④利益相反について (本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書において、企業等との利害関係の開示を行っています。)
本研究は、寄附金により実施されます。本研究では、東北大学と(株)東芝が共同開発したSNPアレイ「ジャポニカアレイ®」を用いて、(株)東芝に業務委託し、試料の解析を行います。本研究の研究分担者である長崎教授は、(株)東芝が寄附元である寄附研究部門の教

<p>員(兼任)であり、同社と年間 200 万円以上の共同研究を実施しています。また、同じく研究分担者の小島講師は、同寄附研究部門の教員(専任)です。</p> <p>本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更等が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。</p>
<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法</p> <p>下記、「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」へお問い合わせをいただくことで、研究計画書、および研究の方法に関する資料を開示致します。ただし、開示する情報は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。</p>
<p>個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先</p> <p>保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」</p> <p>※注意事項</p> <p>以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。</p> <p><人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)></p> <p>①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p>
<p>個人情報の開示等に関する手続</p> <p>本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。</p> <p>1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です)</p> <p>【東北大学病院個人情報保護方針】 http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html</p> <p>2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です)</p> <p>【東北大学情報公開室】 http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html</p> <p>※注意事項</p> <p>以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。</p> <p><人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)></p> <p>①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>③法令に違反することとなる場合</p>
<p>本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口</p> <p>研究全般に関する問合せ窓口（連絡先）</p> <p>東北大学大学院医学系研究科（神経・感覚器病態学）皮膚科学分野</p> <p>志藤 光介、山崎 研志</p> <p>〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1</p> <p>TEL 022-717-7271 FAX 022-717-7361</p>