

作成日 2026年3月8日

「情報公開文書」

受付番号：2025-1-1096

課題名：AI技術を用いたPD-L1高発現非小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境の解析(HOT2503)

1. 研究の対象

2018年12月から2020年1月までに当院で、PD-L1高発現（TPS 50%以上）の進行非小細胞肺癌と診断され、ペムブロリズマブ単剤もしくはプラチナ製剤併用療法+ペムブロリズマブによる治療を受けた方

2. 研究期間

2026年3月（研究実施許可日）～2029年12月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2026年5月1日

提供開始予定日：2026年5月1日

4. 研究目的

PD-L1というたんぱく質が多く発現している進行非小細胞肺癌の患者さんを対象に、人工知能（AI）の技術を用いて、がんの周りの免疫の状態（腫瘍微小環境）と治療効果の関連を調べます。これにより、将来の治療選択に役立つ情報を得ることを目指しています。

5. 研究方法

過去の診療で得られた病理組織標本（診断の際に採取された組織）と診療情報を用いて研究を行います。病理標本をスキャンして画像化し、AI技術により免疫に関連する細胞の状態を解析します。また、治療効果や血液検査の結果などの診療情報と合わせて、治療効果の予測に役立つかどうかを評価します。新たな検査や治療は行いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、喫煙歴、組織型、PD-L1発現率、臨床病期、治療内容、治療効果、副作用の発生状況、血液検査結果（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、LDH、CRP）、体重、身長等

試料：診断時の病理組織標本（パラフィン包埋組織ブロックから作成した未染色標本およびHE染色標本、免疫染色標本）

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究用IDに置き換えた上で、以下のとおり提供します。

・病理組織標本は郵送により北海道大学病院先端診断技術開発センター（病理研究事務局）に提供します。

・診療情報は電子的配信により国立病院機構北海道がんセンター呼吸器内科（内科研究事務局）に提供します。

・病理標本の画像データは、AI病理画像解析のため、クラウドサービス（box）を通じて株式会社biomyに共有されます。

対応表は、当機関の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究代表者】

北海道大学病院 先端診断技術開発センター 畑中 豊

【内科研究事務局】

国立病院機構 北海道がんセンター 呼吸器内科 水柿 秀紀

【病理研究事務局】

北海道大学病院 先端診断技術開発センター 畑中 佳奈子

【共同研究機関（企業）】

株式会社 biomy 小西 哲平

【共同研究機関】

函館五稜郭病院 呼吸器内科 角 俊行

帯広厚生病院 第一内科 高村 圭

北海道がんセンター 呼吸器内科 大泉 聡史

王子総合病院 呼吸器内科 河井 康孝

北海道大学病院 呼吸器内科 畑中 豊

旭川医療センター 呼吸器内科 藤田 結花

市立札幌病院 呼吸器内科 本村 文宏

北海道医療センター 呼吸器内科 岡本 佳裕

手稲溪仁会病院 呼吸器内科 横尾 慶紀

KKR 札幌医療センター 呼吸器科・腫瘍内科 小島 哲弥

JCHO 北海道病院 呼吸器センター/呼吸器内科 原田 敏之

名寄市立総合病院 呼吸器内科 天満 紀之

岩見沢市立総合病院 内科 上村 明

秋田厚生医療センター 呼吸器内科 守田 亮

仙台厚生病院 呼吸器内科 菅原 俊一

宮城県立がんセンター 呼吸器内科 福原 達朗

山形県立中央病院 呼吸器内科 麻生 マリ

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科 田中 寿志

宮城厚生協会 坂総合病院 呼吸器内科 神宮 大輔

信州大学医学部 内科学第一教室 立石 一成

諏訪赤十字病院 呼吸器内科 蜂谷 勤

信州上田医療センター 呼吸器内科 吾妻 俊彦

伊那中央病院 呼吸器内科 加藤 あかね

長野県立信州医療センター 呼吸器内科 小坂 充

長野松代総合病院 呼吸器内科 宮原 隆成

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機関では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開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。

使用する研究費は研究代表者が所属する部門の研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あ

なたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 呼吸器内科 伊藤 辰徳

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7483

当機関の研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

研究代表者：北海道大学病院 先端診断技術開発センター 畑中 豊

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

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。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

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情報公開室受付窓口に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。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

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。

- 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
- 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
- ③法令に違反することとなる場合