

作成日 2022 年 12 月 14 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-792

課題名：がん遺伝子パネル検査および病理組織画像を利用した深層学習によるがんの予後・転移予測についての研究

1. 研究の対象

検査は東北大学病院、もしくは本院に連携するがんゲノム医療連携病院で行われ、その結果を解釈するために本院で行うエキスパートパネルで議論された患者及びコンパニオン診断にて悪性腫瘍の変異の診断がされた患者を対象とします。

2. 研究期間

2022 年 12 月 (倫理委員会承認後) ~2027 年 10 月

3. 研究目的

治癒切除不能または再発の病変を有するがん患者を対象として、がん関連遺伝子の変異、増幅、融合を網羅的に解析し、その患者に最適な抗がん治療薬および分子標的薬を提案する遺伝子パネル検査が実臨床で行われています。しかしながら、遺伝子パネル検査は簡便に行えるものではありません。より早い段階から再発の可能性や予後が悪いものなのかを簡便に予測することができると経過観察や患者の心理的な負担において重要な情報となります。そのために、個々の患者の遺伝子異常と治療効果、患者予後並びに病理組織画像の情報をを用いて後方視的に観察研究を行い、最終的には深層学習を活用として簡易的な予後予想が行える人工知能モデルを作ることを目的とします。

4. 研究方法

通常の診療目的のために行われたコンパニオン診断またはがん遺伝子パネル検査の結果 (遺伝子異常) とその患者の治療歴や投与期間、副作用の診療情報、およびその検査結果に基づく治療の有効性や予後情報を用います。手術や検査のために採取された病理組織検体については、バーチャルスライド (ガラススライドをデジタル化したもの) がない検体に関しては新たにバーチャルスライドを作成し、デジタルデータを活用した深層学習により病理組織画像の情報を定量します。その上で、上記に記載している診療情報と併用することで、バーチャルスライドから遺伝子変異の有無や予後を推定する新技術を開発することを目的としております。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている情報：遺伝子パネル検査結果、コンパニオン診断結果、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等

試料：病理組織検体

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）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、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。

本研究は、運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。研究責任者の所属分野の長である石岡千加史教授は、中外製薬(株)より寄附金の受入れがあります。中外製薬(株)は、がん遺伝子パネル「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」を製造販売しています。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います。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理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公正性を保ちます。

9. 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：

研究責任者：東北大学病院 腫瘍内科 城田英和

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8543

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

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：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- 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
- 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

◆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。）

【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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- 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