

胃癌におけるバイオマーカーの発現 status、発現分布、及び化学療法の治療効果を推論する人工知能（AI）モデルの開発

1. 研究の対象

2011年1月～2022年9月の期間で、以下の3つのうちいずれかに該当する18歳以上の患者さんを対象とします。

- ①当院において、治療導入前に上部消化管内視鏡検査を行った未治療の胃癌患者さんのうち、胃癌のバイオマーカーの診断が出ている方。
- ②当院において、胃癌に対して術前治療を受けずに外科的切除が施行された患者さん。
- ③当院において、胃癌のバイオマーカーの診断を行い、初回の化学療法を施行した胃癌患者さん。

2. 研究目的・方法

研究目的：内視鏡画像と診療情報をもとに、胃癌のバイオマーカーの発現状態を推論できる人工知能モデルを作成することです。進行胃癌では外科手術及び全身化学療法などが一般的に行われています。胃癌にはHER2やPD-L1といった蛋白が発現しており、発現状態によって化学療法の種類が異なります。これらのバイオマーカーは、内視鏡検査で採取した組織あるいは手術の標本から測定しますが、内視鏡検査では小さな組織しか採取できないため、適切な部位から組織をとることが重要です。しかし、腫瘍のどのあたりにバイオマーカーがしっかりと発現しているかは定かではなく、複数箇所から組織をとって診断しているのが現状です。近年、消化管領域においても人工知能（Artificial Intelligence: AI）の技術が取り入れられており、このAI技術を応用して、進行した胃癌のバイオマーカーの発現状態を予測するAIモデルを作成できる可能性があると考えられます。このAIモデルができれば、より正確にバイオマーカーの診断ができるだけでなく、組織採取の個数の減少や化学療法の治療効果を予測できる可能性もあります。

研究方法：研究対象者の診療録を後ろ向きに調査して、それらをもとにAIに学習・検証させます。

研究実施期間：研究許可日～2025年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテから得られた臨床情報、内視鏡画像データベースから得られた内視鏡画像、病理診断結果等

試料：手術で摘出した組織（②の患者さんのみ）等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

外部機関への試料・情報の提供は行いません。

研究の成果は学会や論文を通じて公表する事がありますが、患者さん個人の情報が公表されることはありません。

5. この臨床研究の資金と利益相反について

1) 「利益相反」の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究に関して資金源は、国立がん研究センター NEXT 寄付金を用いて行うため、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

3) 利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、研究担当者までお問い合わせください。

6. 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。

この場合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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

TEL 04-7133-1111

研究責任者

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111

研究機関の長 国立がん研究センター 理事長 中釜 齊