

公開文書

MASTER KEY ASIA における希少がんの病理診断・遺伝子情報推定を行う病理画像 AI 解析技術の開発研究

1. 研究の対象

「MASTER KEY ASIA」希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究（研究課題番号：NCCH2007:2021-105）」に参加されており、試料の二次利用に同意されている患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

研究目的：腫瘍の病理画像をAIに学習させ、人数や情報量が少なくても、病理診断や腫瘍の性格の推定が可能となるような手法を開発することです。

研究方法：対象患者さんの腫瘍の病理画像イメージと、MASTER KEY ASIAの研究で得られた遺伝子解析情報や臨床情報を用いて、AIにどのように学習させるか手法を検討していきます。

研究期間：研究許可日から2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：該当なし

情報：MASTER KEY ASIA で提出された腫瘍組織の病理画像のデジタルスライド、腫瘍の情報（がんの種類、ステージ、病理学的特徴など）、病歴、治療歴などの臨床情報と、腫瘍組織の NGS 解析情報

4. 外部への情報の提供

あなたの名前やカルテ番号といった直接的に個人を特定しうる情報は当院では保有しておりません。

特定の関係者以外は、データにアクセスできない状態で研究を行います。当研究では、他機関との試料・情報の授受は行わない予定です。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究組織：国立がん研究センター

研究責任者：国立がん研究センター研究所 計算生命科学ユニット 小嶋泰弘

6. 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、あなたが MASTER KEY ASIA 研究に参加された病院の担当医師までお申し出ください。あなたの担当医師から研究事務局に対して問い合わせを行うとスムーズです。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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ないので、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

- (1) あなたの担当医師
- (2) 研究事務局：大熊ひとみ（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門）
連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話: 03-3542-2511

公開文書

AI Pathological Image Analysis using MASTER KEY ASIA database: Estimation of Diagnosis and Biomarkers in Rare Cancers

1. Subjects

Patients who have participated in “MASTER KEY ASIA” * and have consented to secondary use of their samples will be included in this research.

* MASTER KEY ASIA: Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registry. Protocol No: NCCH2007/MK ASIA

2. Research Purpose and Method

Research Purpose: To develop a method to make AI learn pathological images of rare tumors so that it can make rare cancer pathological diagnosis and estimate the character of tumors even with a small number of patient and small amount of information.

Method: We will examine how to make AI learn by using pathological images of tumors, genetic analysis data and clinical information obtained from MASTER KEY ASIA.

Research Period: From the date of approval to March 31, 2026.

3. Types of Tissue Samples and Information Used for this Research

Tissue Samples: No corresponding

Information: Digital pathological slides of tumor tissues submitted in MASTER KEY ASIA, Tumor information (cancer type, stage, pathological features, etc.), Clinical information (such as medical history, treatment history, etc.) and NGS analysis data of tumor tissue

4. Sharing/Provision of Information to Outside Parties

We or MASTER KEY ASIA coordinating office do not hold any information that could directly identify you, such as your name or medical record number.

The research will be conducted in a manner that ensures that no one other than registered researchers of this research has access to the data. In this study, we do not plan to exchange samples or information with other institutions. The samples and information used in this research will be carefully preserved even after its completion for future medical research conducted at domestic and international institutions. Before using these materials in new research, we will prepare a new research protocol and follow appropriate procedures in accordance with domestic and international regulations, including obtaining approval from a research ethics committee and permission from the head of the research institution. Furthermore, the outlines and involved research institutions of any new studies (including all institutions that will receive or provide samples and information) will be publicly disclosed on their official websites and other platforms.

- Publicly Available Information on Research Studies Involving the National Cancer Center

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. Research Organization and Principal Investigator

Research Organization: National Cancer Center

Principal Investigator: Yasuhiro Kojima, PhD, Laboratory of Computational Life Science, National Cancer Center Research Institute

6. Contact Information

If you have any questions about this study, please contact your doctor in charge at the hospital where you participated in the MASTER KEY ASIA study. It will be smoother if your doctor makes inquiries to the MASTER KEY ASIA study office.

You can view the study protocol and related documents, if you like, as long as it does not interfere with the protection of the personal information of other study subjects.

In addition, if the patient or the patient's representative does not agree to the use of samples and information in the study, they will be excluded from the research subjects, so please contact the contact information below. Even in this case, there will be no disadvantage to the patient.

Contacts for inquiries and for refusing research use

- (1) Your doctor at your hospital where you participated in the MASTER KEY ASIA
- (2) MASTER KEY ASIA coordinating office: Hitomi Okuma, MD, PhD, (Department of International Clinical Development, National Cancer Center Hospital)
5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo, 104-0045, Japan
Phone: +81-3-3542-2511