

深層学習による病理組織画像からの細胞成分の抽出とゲノムプロファイル推定アルゴリズム作成に向けた多機関共同観察研究（MONSTAR-JSP01）

1. 研究の対象

本体研究である「進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（MONSTAR-SCREEN-2：UMIN000043899）」に参加された方で、**試料・情報の二次利用について同意撤回や拒否がされていない方**、が対象です。

2. 研究目的・方法

研究目的： 深層学習など人工知能（AI）技術を用いた病理組織画像の特徴の抽出・数値化と分子プロファイルを予測するアルゴリズムを構築することです。

研究方法： 本体研究である「進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究」で集積される病理・臨床情報、病理組織画像、分子プロファイル情報などを用いて、AI技術を用いた解析を行います。腫瘍組織画像を数値化し、分子プロファイルに特徴的な組織所見を明らかにします。また病理画像から腫瘍の分子プロファイルを予測するアルゴリズムを作成します。新たに情報を収集することはありません。

研究実施期間： 研究許可日から2027年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 臨床・病理情報（患者背景情報：年齢・性別・がん種・原発巣の主占居部位・主たる組織型・腫瘍組織における遺伝子異常等、治療経過情報：薬物療法歴・最良総合効果・治療開始日・治療中止日・増悪確認日・最終生存確認日・死亡日等）、マルチオミックス解析情報（組織・血液解析より得られたゲノムプロファイル、トランスクリプトミクスデータ、プロテオミクスデータ等）、病理画像（H.E.およびIHC染色標本のデジタルスライド）

試料： 該当なし

4. 試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、ゲノムデータは国立がん研究センター東病院内に設置されたスーパーコンピュータ-KASHIWARPに保管されており、特定の関係者以外がアクセスできないセキュアな回線でアクセスし、KASHIWARP内でデータの解析、保管を行います。対応表は、本体研究で保管・管理します。

本研究で用いた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

国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 桑田 健
東京大学医学部・大学院医学系研究科 衛生学教室 石川俊平

6. お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

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

TEL：04-7133-1111（代表）

国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 桑田健