

作成日：2025年12月19日 第1.1版

国立がん研究センター東病院
消化管内視鏡科及び大腸外科にて
早期大腸癌で内視鏡切除又は外科切除を受けられた方
およびそのご家族の方へ

当院では粘膜下層に浸潤する早期大腸癌について、そのリンパ節への転移リスクを病理組織標本から推定する人工知能(AI)の開発に取り組んでいます。優れた AI モデルを開発することができた場合、内視鏡治療後の追加外科切除の必要な症例を減らすことができ、過剰な侵襲を伴う治療を避けることができるようになります。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報や病理画像等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

大腸 pT1b 癌におけるリンパ節転移予測 AI モデルの開発（審査番号 2025355N1）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	国立がん研究センター東病院
研究責任者	石井 源一郎 病理・臨床検査科 科長
機関の長	間野 博行（理事長）
担当業務	データ収集および提供

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学大学院医学系研究科 人体病理学・病理診断学
研究責任者	牛久 哲男（人体病理学・病理診断学 教授）
担当業務	AI モデルの開発と検証

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

【対象となる方】

2000年1月1日～2024年12月31日の間に国立がん研究センター東病院の消化器内科で大腸癌に対し内視鏡的切除を受けられた方、及び外科で大腸癌を切除された方のうち、進行度(T ステージ)が pT1b と診断された方。病理検体のバイオバンクによる研究利用の包括的同意を頂いた方が対象となります。

【研究目的・意義】

浸潤の浅い早期大腸癌(ステージ pT1b の大腸癌)は、現在の標準治療では、内視鏡的切除だけではリンパ節転移の可能性が否定できないため、追加での外科手術による

腸切除が必要とされています。しかし pT1b 大腸癌で実際にリンパ節転移があるのは 10～20%程度に過ぎず、どの症例にリンパ節転移があるのかを正確に予測することができれば、外科手術が必要な症例を減らし、患者さんへの侵襲を減らすことができます。我々は先行研究において早期大腸癌のため内視鏡的切除もしくは外科的切除を受けた患者さんの病理組織標本 (HE 染色標本) をデジタル化し、病理画像から人工知能 (AI) を使ってリンパ節転移の予測を行う AI モデルを作製しました。本研究では、出来上がった AI モデルは、他の病院の標本でも同等の性能を発揮するか確認するため、国立がん研究センター東病院から収集した標本で検証します。本研究により優れた AI モデルであることが証明されれば、将来的に外科手術を必要とする患者さんを減らすことができ、患者さんごとにより最適で侵襲の少ない治療を提供することができるようになります。

【研究の方法】

我々の研究グループでは、先行研究において、大腸癌の病理標本 (HE染色標本) を特殊なスキャナーでデジタル化し、画像とリンパ節転移の有無の情報を AI (人工知能) に学習させて、リンパ節転移を予測する AI モデルを作製しました。

この AI モデルが、東大病院以外の病院の病理標本でも有効か否かを検討するため、国立がん研究センター東病院で切除された大腸癌の病理標本についても AI モデルの性能を検証します。本研究では国立がん研究センター東病院で約 150 名を対象とする予定です。

本研究はこれまでの診療で診療録 (カルテ) に記録されている年齢、性別、病理診断情報などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究では国立がん研究センター東病院の患者さんの試料・情報を東京大学で解析しますが、試料・情報の提供にあたっては匿名化を行いますので、国立がん研究センター東病院の研究対象者の皆さんのお名前等が、東京大学に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 2 月 1 日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した病理診断情報や病理標本、病理画像は、氏名・カルテ番号等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することができます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の病理診断情報や病理画像を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

また、論文等で公表されていた場合には提供された情報が取り除けない場合があることをご了承ください。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した病理診断情報や病理画像は厳重な管理のもと、研究終了後5年間（又は研究結果について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで）保存されます。保管期間終了後には、復元不可能な形でデータを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

氏名：石井 源一郎

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、研究開発法人国立がん研究センター理事長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本学術振興会科学研究費補助金（研究代表者：牛久哲男、阿部浩幸）、及び運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年12月19日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：石井 源一郎（いしい げんいちろう）
連絡担当者：坂下 信悟（さかした しんご）
〒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/先端医療開発センター
Tel: 04-7133-1111（内線 918827） Fax: 04-7134-6865
e-mail : ssakashi@east.ncc.go.jp

※研究全体の連絡先

研究責任者：牛久 哲男（うしく てつお）
連絡担当者：阿部 浩幸（あべ ひろゆき）
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 人体病理学・病理診断学
電話：03-5841-3341（内線 23341） FAX：03-3815-8379
e-mail : pathology-ikyoku@umin.ac.jp