

デジタル病理画像解析による病理学的指標の探索的多施設共同観察研究

1. 研究の対象

以下の 1)～6)に該当する方を対象とします。

1) 1999 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに 国立がん研究センター中央病院において治療を受けた患者さんのうち、下記のいずれかに該当する方

- ・1999 年～2001 年 12 月：手術同意書にて摘出標本の研究利用に同意された方
 - ・2002 年 1 月～2011 年 5 月 12 日：「検査試料、生検組織、摘出標本などのがん研究への利用に関するお願い」（旧包括的同意）に同意された方
 - ・2011 年 5 月 13 日以降：「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力をお願い」（新包括的同意）に同意された方
- ※包括的同意の詳細についてはこちらご確認頂けます

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/d001/gairai/kyoryoku/index.html>

2) TOP-GEAR 研究（研究課題番号：2012-374 「がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene ProfilingStudy」）に同意いただいた患者さん

3) 本研究（研究課題番号：2023-433）の研究許可日から 2029 年 3 月 31 日に 国立がん研究センター中央病院で診断や治療を受けた方のうち、TOP2 研究（研究課題番号：2021-104「TOP2 がん遺伝子プロファイリング解析システムの技術開発研究」）に参加され、試料の二次利用に同意いただいた 16 歳以上の固形がん患者さん

4) 2002 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの期間に、他院からの依頼で 国立がん研究センター中央病院でコンサルテーションや病理セカンドオピニオン等を実施した方

5) 各種腫瘍 網羅的研究（研究課題番号：2010-77「各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索」）で研究利用の拒否の申し出がされていない患者さん。

6) 1999 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに 国立がん研究センター中央病院において、剖検同意書で研究利用の同意のある方

2. 研究目的・方法

本研究は、病理標本のデジタル画像を活用し、病理診断や治療効果などの臨床所見と比較することにより、形態学的特徴やバイオマーカーや臨床転帰などの予測に関する探索的解析を行い、病理診断のさらなる向上を求めることを目的とします。腫瘍を構成する腫瘍細胞には様々な形があり、それらが組み合わさり全体像として組織を形成しています。

腫瘍組織は周囲のいろいろな非腫瘍細胞に囲まれ、また腫瘍の特徴として炎症細胞を引き寄せることもあります。また同じ診断名の腫瘍であっても、その組織像（顕微鏡で見た顔つき）は異なっています。そのため、その腫瘍の顔つきをデジタル化して、情報解析を行う手法により複雑さを理解しようとする試みがなされています。本研究もその一つで、診断に用いられた病理標本を、AI（人工知能）を含む高度の情報解析を行うことができるデジタル情報に変換し、治療効果などの臨床所見と比較することにより、腫瘍の形態学特徴（顔つき）との関係をより深く知ることができます。また、腫瘍に特異的な発現が知られている分子（バイオマーカー）や放射線画像、ゲノム情報など他の情報とを組み合わせ、病理診断の更なる向上を求めることも目的としています。なお、匿名化されたこれらの情報は、共同研究機関である東京大学大学院医学系研究科衛生学分野に提供され画像情報の解析を実施します。

研究実施期間：研究許可日～2031 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録もしくは臨床検査情報等の電子的に収載・管理における性別、検体（腫瘍・血液）採取日、検体採取時年齢、既に持っているバイオマーカー情報などを研究用番号を付し匿名化した情報として用います。加えて剖検試料も研究の対象といたします。

試料：腫瘍検体・血液検体・血漿検体・抽出 DNA/RNA 等

4. 外部への試料・情報の提供

外部共同研究機関へのデータ提供は、研究用番号を付し匿名化したデータを特定の関係者のみがアクセスできる状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。なお、あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：National Cancer Institute（米国）が運用する The Cancer Imaging Archive (TCIA)

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、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、あらためて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

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の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

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

また共同研究機関である東京大学大学院医学系研究科衛生学分野については公式ホームページより確認することができます。

<https://plaza.umin.ac.jp/prm/>

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 兼 研究所 研究責任者 谷田部 恭

東京大学 大学院医学系研究科衛生学分野 研究責任者 石川 俊平

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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

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諾者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：

谷田部 恭 （研究代表者）

国立がん研究センター中央病院 兼 研究所

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-3545-3567

研究事務局：

森 泰昌

国立がん研究センター中央病院 病理診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-5565-7029