

研究内容の公開原稿

2021 年 4 月 12 日 第 1.0 版

2024 年 3 月 6 日 第 1.1 版改訂

2024 年 4 月 2 日 第 1.2 版改訂

研究課題名：

「腫瘍の予後・治療効果予測に資するデジタル画像解析による病理学的指標の探索（埼玉県立がんセンター・日本電気株式会社共同研究）」

研究対象：

1975 年 1 月から 2025 年 3 月までに、埼玉県立がんセンターにて包括的同意が得られている胸部（肺、縦隔、胸膜、胸壁）および消化器の腫瘍と診断され採取された病理組織、および本研究に対応する付随研究への研究参加同意を得られている他の臨床研究により得られた病理組織を対象とします。

研究の概要：

肺癌に代表される胸部腫瘍の治療法の効果予測および予後予測の指標となる形態学的バイオマーカーを探索します。本研究は、埼玉県立がんセンター（SCC）にて日本電気株式会社（NEC）との共同研究として実施します。

研究目的・方法：

がんの最適医療のためには、治療選択に役立つバイオマーカーの確立が待たれています。特に免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を含む新規治療法の効果予測および予後予測の指標に関しては、PD-L1 の免疫染色による発現の程度（PD-L1 IHC）や腫瘍細胞の変異量（Tumor mutation burden、TMB）が有用とされていますが、予測精度は他の分子標的治療と比較して低いため、新規指標の確立が必要です。免疫チェックポイント阻害剤は、一部の患者には極めて高い有効性を示しますが、効果がある症例は非小細胞肺癌全体の約 10-20%程度にとどまります。本研究では、通常の診療で用いる病理標本の病理デジタル画像を活用した探索的解析を行い、低侵襲で最も強力かつ実行可能な予測法を開発し、実臨床への導入を目指します。

この研究結果および成果物である AI による画像解析技術は、日本電気株式会社が実施するデジタルバイオマーカーの医療機器としての上市に向けた製品開発に用いられる予定です。

研究期間：

研究許可日～4 年間

研究の方法：

胸部腫瘍の患者さんの下記に示している試料や情報を用いて、形態学的バイオマーカーの探索とその実行可能性の評価を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

試料：手術などで摘出され、病理診断に用いられた後の病理標本のプレパラート、デジタル画像情報、保存されているパラフィン包埋ブロック、未染標本、バイオバンクにて保存されている腫瘍および非腫瘍凍結組織、診療後余剰試料および研究用採血試料

情報：カルテ番号、病理検体番号、年齢、性別、組織採取日、薄切日、病理形態、既知の遺伝子検査結果、ICI の奏効データ等

外部への試料・情報の提供・公表

カルテ番号・病理検体番号以外の紙および電子ファイル情報ならびに検体は一見して個人が特定できないように匿名化された状態で NEC に提供して測定され、得られた結果は厚生労働省の薬事申請に用いられます。SCC 内でカルテ番号、病理検体番号を利用しますが、NEC には提供しません。

NEC は、データ解析委託のため NEC Laboratory AMERICA（アメリカ合衆国）へ情報を提供します。

当該外国における個人情報の保護に関する制度については、以下の個人情報保護委員会のサイトにて、詳細を確認することができ、個人情報保護に関する保活的な法令はないが、個別の分野に対して適用される法令があります。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/

委託先へは特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた画像情報のみを提供するため、個人が直ちに特定されることはありません。また、委託先機関とはアクセス可能な者が限定されたセキュアなサーバ下で情報の授受および保管をおこないます。

匿名化対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

研究組織

埼玉県立がんセンター がんゲノム医療センター、病理診断科 元井 紀子

日本電気株式会社 ヘルスケア・ライフサイエンス事業部門 喜友名 朝春

個人情報保護に関する配慮：

本研究で用いられる患者さんの組織標本と診療記録は、本研究専用で別途割り当てられた研究登録番号を用いて厳重に管理されます。本研究の結果は、患者さんにプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で使用いたします。

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：

埼玉県立がんセンター がんゲノム医療センター、病理診断科 元井紀子

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

TEL: 048-722-1111

研究代表者

埼玉県立がんセンター がんゲノム医療センター、病理診断科 元井紀子