

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：AI（人工知能）を用いた病理組織画像解析・ゲノムプロファイリングによる大腸癌の個別化治療の開発

#### ・はじめに

大腸癌の罹患率・死亡率は依然として高いままです。多様な治療選択が可能になっても、急速な腫瘍の増大や多発転移など治療抵抗性で予後不良な経過を示すこともあります。現在も、ある薬物治療を選択した場合に、その薬の効果を期待できる患者さんと期待できない患者さんの適切な把握は、難しいです。

病理分野における人工知能（artificial intelligence; AI）の応用は、組織像から良悪性を判断する、遺伝子変異を予測する、化学療法効果を予測する AI モデルの開発を可能にし、注目を集めています。AI による機械学習・深層学習は、腫瘍の病理組織学的差異や遺伝子変異の有無を直接、治療効果予測や予後予測へ反映させることができます。

今回、私たちは、AI を用いた病理組織画像解析、遺伝子変異解析によって、大腸癌の術後補助化学療法の最適化を目指します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で外科的切除を行った大腸癌患者さんを対象とします。AI に、病理組織画像や遺伝子変異の有無と治療効果、再発、予後を学習させます。この結果、大腸癌の術後補助化学療法を行うにあたり、治療効果を期待できる患者さんの選別、再発高リスク群の予測などを提示する AI システムの構築を目指します。

#### ・研究の対象となられる方

2000年1月1日から2017年6月22日までに群馬大学医学部附属病院消化管外科にて、外科的切除を行った原発性大腸癌患者さんで、約400名を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文公表以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は、研究対象者の配偶者、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）、研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年6月22日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院の病理部にて保管されている大腸癌の手術検体です。ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックとガラス標本を使って、病理組織画像を撮影します。また、病院カルテより患者情報（年齢、術式、投薬内容、治療に関連する遺伝子変異、予後など）を収集します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は乳癌患者さんにおける術前化学療法効果の解明及び、残存腫瘍に対する新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

研究対象者の方への経済的負担、あるいは、謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたスライド標本などの検体は、厳重に保管されます。検査を終えた検体は、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を

識別できる情報を取り除いた上で、医療廃棄物として廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は匿名化し、当院の研究責任者が責任をもって、パスワード設定した USB あるいはハードディスクに保存し、施錠可能な場所で保管いたします。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、データ末梢ソフトを使用して、廃棄いたします。

保管場所：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学教室

管理責任者：医師 片山 彩香

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学の研究費、および、厚生労働省や文部科学省からの研究助成金などから提供される。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学教室が主体で、行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 病理診断学・講師  
氏名：片山 彩香  
連絡先：027-220-7982

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 病理診断学・教授  
氏名：小山 徹也  
連絡先：027-220-7982

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化管外科・助教  
氏名：塩井 生馬  
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学・非常勤講師  
氏名：黒住 献  
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化管外科・講師  
氏名：小川 博臣  
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化管外科・教授  
氏名：佐伯 浩司  
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学数理データ科学教育研究センター・教授

氏名：浅尾 高行  
連絡先：027-220-7640

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 臨床研修センター・研修医  
氏名：渡辺 由佳子  
連絡先：027-220-7793

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学 講師  
氏名：片山 彩香  
連絡先：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22  
Tel：027-220-7982

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

その方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法