

「画像所見に基づく、機械学習技術による、脳腫瘍の 術前分子・病理診断予測方法の確立」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 北村 洋平
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 脳神経外科科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2001 年 4 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、脳神経外科にて脳腫瘍の手術目的で入院し、手術を受けた方。そのなかで、以下の基準に則り対象を決定します。

選択基準：

- 1) 初発時の手術が行われた脳腫瘍患者様。
- 2) その初発時手術における病理診断がグリオーマである。
- 3) 同手術時の年齢が 18 歳以上であること。
- 4) 同手術前の頭部 CT、MRI（T2, FLAIR, 造影 T1）が利用可能であること。
- 5) 「効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析」（20050002）への同意が得られており、少なくとも IDH 遺伝子変異、1p/19q 共欠失に関する情報が得られている症例

この研究は、北海道大学病院脳神経外科に通院または入院し、2001 年 4 月から 2015 年 3 月の間に研究目的または診断目的で検体を保管した神経膠腫および髄膜腫の患者さんを対象に実施した研究です。

除外基準：

- 1) オプトアウトによる研究登録への拒否を示した患者
- 2) 研究責任者又は研究分担者が本研究を実施するのに不相当と認めた患者

2 研究課題名

承認番号 20231089

研究課題名 画像所見に基づく、機械学習技術による、脳腫瘍の術前分子・病理診断予測方法の確立

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究代表者

専任講師 北村 洋平（脳神経外科）

研究分担者

非常勤講師 佐々木 光（脳神経外科）

助教 橋本 正弘（放射線科）

専任講師 藤原 広和（放射線科）

共同研究機関

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者

教授 佐々木 光

共同研究機関

東京都済生会中央病院

研究責任者

医員 中屋 雅人

共同研究機関

Visionary Imaging Service 社 社長 小林 達明

研究責任者

共同研究機関

新潟医療福祉大学

研究責任者

客員教授 笠井 聡（診療放射線学科）

共同研究機関

藤田医科大学医学部

研究責任者

教授 廣瀬 雄一（脳神経外科）

研究分担者

教授 笠井 聡（医療科学部研究推進ユニット知能情報工学分野）

共同研究機関

金沢大学医学部

研究責任者

教授 中田 光俊（脳神経外科）

共同研究機関

北海道大学医学部

研究責任者

講師 山口 秀（脳神経外科）

共同研究機関

研究責任者

九州大学医学部 教授 吉本 幸司 （脳神経外科）

共同研究機関 研究責任者
鹿児島大学医学部 教授 花谷 亮典 （脳神経外科）

共同研究機関 研究責任者
熊本大学医学部 教授 武笠 晃丈 （脳神経外科）
共同研究機関 研究責任者
神戸大学医学部 教授 篠山 隆司 （脳神経外科）

共同研究機関 研究責任者
東北大学医学部 准教授 金森 政之 （脳神経外科）

共同研究機関 研究責任者
広島大学医学部 准教授 山崎 文之 （脳神経外科）

共同研究機関 研究責任者
千葉大学医学部 准教授 松谷 智郎 （脳神経外科）

4 本研究の目的、方法

目的：脳腫瘍、特にグリオーマにおいて、画像所見と臨床情報から、非侵襲的に脳腫瘍の分子診断（遺伝子情報）、病理診断を予測する方法を確立し、その社会実装を実現することを目的とします。

方法：2001 年以降に、当施設および共同研究機関において治療された患者様の術前の CT, MRI 画像、年齢や性別などの臨床情報から、機械学習技術を用いて、腫瘍における分子マーカーの有無や病理診断を予測する予測モデルを作成します。これにより、手術における摘出戦略（どこをどこまで取るか）、neoadjuvant strategy（術前化学療法）の適応を含む、個々の患者の治療体系を術前にデザインすることが可能になります。そして、個別化治療を術前にデザインすることにより、有害事象の可能性を最小化し、機能・生命予後を改善することを意図しています。

5 協力をお願いする内容

使用させていただく臨床情報・画像データは以下のとおりです。

- ・検査画像：手術前の頭部MRI, CT 画像
- ・臨床情報：年齢・性別・臨床経過・腫瘍局在・腫瘍の分子生物学情報

* 遺伝子情報の再確認が必要な場合は、遺伝子解析のために、過去に治療のために摘出された腫瘍標本も提供いただく可能性があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、画像データや臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【研究代表者】

北村 洋平 慶應義塾大学医学部脳神経外科 講師

Tel: 03-5363-3808 (直通) e-mail: ykita@sc4.so-net.ne.jp

【当院の責任者】

山口 秀 北海道大学医学研究院脳神経外科 講師

Tel : 011-706-5987 mail: yama-shu@med.hokudai.ac.jp

以上