

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報 / 研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

## [研究課題名]

非小細胞肺癌を対象としたがん免疫療法の治療効果に関するAI予測システム開発における検討（HOT2102）

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 畑中 豊・北海道大学病院 先端診断技術開発センター

## [研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

国立病院機構北海道がんセンター	朝比奈 肇	加藤 秀則
KKR 札幌医療センター	伊藤 健一郎	磯部 宏
独立行政法人 地域医療機能推進機構 北海道病院	原田 敏之	古家 乾
帯広厚生病院	菊池 創	大瀧 雅文
王子総合病院	河井 康孝	岩井 和浩
岩見沢市立総合病院	高階 太一	小倉 滋明
市立札幌病院	本村 文宏	西川 秀司
弘前大学医学部附属病院	田中 寿志	大山 力
国立病院機構北海道医療センター	須甲 憲明	長尾 雅悦
山梨県立中央病院	齋藤 良太	小嶋 裕一郎
旭川医科大学病院	佐々木 高明	西川 祐司
北海道中央労災病院	高橋 歩	大塚 義紀
東北大学病院	伊藤 辰徳	張替 秀郎
信州大学医学部附属病院	立石 一成	花岡 正幸
国立病院機構 旭川医療センター	藤田 結花	木村 隆
砂川市立病院	堀井 洋志	横田 良一
株式会社 biomy	小西 哲平	小西 哲平
株式会社 DNA チップ研究所	的場 亮	的場 亮
日本電気株式会社	小掠 真貴	浅見 英徳

## [研究の目的]

非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の単剤もしくは併用治療を受けた患者さんの検体・情報を用いて、病理学的な所見に加えて遺伝子変異や臨床情報を組み合わせて、がん免疫微小環境と治療効果との関係について明らかにするとともに、収集した形態学的・分子病理学的情報を用いた AI 技術（機械学習/深層学習）による治療効果予測法を確立する。

## [研究の方法]

### ○対象となる患者さん

原発性非小細胞肺癌の患者さんで、2015年12月1日から2022年12月31日までの間に、当院もしくは共同研究機関(医療機関)で初回治療もしくは2次治療以降でICIを含む治療を受けた方

### ○利用する検体・情報

検体：ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体

遺伝子変異の解析を行います。

なお、北海道大学病院、北海道がんセンター、山梨県立中央病院、において、将来の医学研究のためという目的で文書により同意を得て保管した検体のみを使用します（包括同意）。

情報：2024年3月31日までのカルテ情報を収集させていただきます。

①対象者基本情報：年齢、性別、喫煙歴、手術日、術後転帰、最終転帰

②疾患情報：疾患名、治療内容、治療経過

③病理組織学的所見、病理標本作製日、FFPE 検体作製時の固定条件

④病理組織標本を用いた AI 病理画像解析

（HE 染色標本、免疫染色標本を画像化し、AI による評価を行います。）

### ○送付方法

上記の検体は遺伝子変異の解析（次世代シーケンス解析）のために共同研究機関（医療機関）から北海道大学病院先端診断技術開発センターと DNA チップ研究所もしくは測定施設であるタカラバイオ株式会社に宅配便で輸送します。

情報は、共同研究機関（医療機関）から北海道大学病院呼吸器内科に電子的配信で送付し解析を行います。北海道大学病院呼吸器内科と北海道大学病院先端診断技術開発センターとで情報を共有し、遺伝子変異の解析結果とカルテ情報をあわせた解析を北海道大学病院先端診断技術開発センターにて行います。その後、病理解析に必要な情報を DNA チップ研究所に電子メールで送付します。

AI 病理解析は、北海道大学病院先端診断技術開発センターと Biomy、北海道大学病院先端診断技術開発センターと日本電気株式会社がデジタル上のクラウドサーバーを用い

て情報共有し行います。

病理画像データは、AIによる画像解析のために企業共同研究機関である日本電気株式会社および株式会社biomyに電子的配信で送付します。

日本電気株式会社はデータ解析のためNEC Laboratories America, Inc.（アメリカ合衆国）に電子的配信でデータを共有します。

【アメリカ合衆国で定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及び提供先の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】

アメリカ合衆国は個別の分野に適用される代表的な法令があります。

アメリカ合衆国：[https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore\\_report\\_america/](https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/)

NEC Laboratories America, Inc.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、NEC Laboratories America, Inc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。

#### [研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年7月頃)～2029年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの検体や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体や情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院呼吸器内科 担当医師 森永 大亮

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899

#### [当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名： 担当医師：

電話： FAX：