

(臨床研究に関するお知らせ)

固形癌および血液癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

p53 免疫組織化学染色画像を用いた AI 技術による p53 変異癌抽出システムの開発に関する後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 助教 岩橋 尚幸

3. 研究の目的

癌ゲノム医療がはじまり、癌の組織や血液を用いた遺伝子検査とその結果に合わせた治療選択が開始されています。その遺伝子検査の中で、癌抑制遺伝子である p53 の遺伝子変異は多くの癌種で見られ、すべての癌を合わせると 50%以上の症例で p53 遺伝子変異が見つかります。ただ、この p53 遺伝子変異に有効な治療法が現在なく、再発・進行時にはその頻度が上昇すると言われており、p53 を標的とした治療薬開発が求められています。そこで、この研究では、p53 を染色した癌の病理組織標本をバーチャルデータ化し、AI 解析技術を用いて p53 変異を予測するシステムを開発することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

固形癌および血液癌の患者さんのうち、2018年1月1日から2023年12月31日までの期間中に、内視鏡的切除術、外科的切除術、薬物療法、放射線治療等の治療を受けた方で、下記の研究に参加し、試料・情報の2次利用について同意を得ている患者さんが対象となります。

研究課題名：

- ①卵巣癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究
- ②子宮体癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究
- ③大腸癌・炎症性腸疾患に対する腸内細菌叢および病変部の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究
- ④血液疾患における変異細胞の発生・拡大に関わる遺伝子の解析
- ⑤結腸・直腸がん組織に対する RAS 遺伝子および BRAF 遺伝子検査キットの同等性評価試験

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、治療歴や転帰などの 2023 年 12 月 31 日までにカルテ上に記載された臨床情報、画像検査、病理組織型、病変の p53 免疫染色所見です。試料は、摘出した病理組織の検体です。

(5) 方法

倫理委員会で研究の承認後、被験者の登録を開始します。被験者の登録後、臨床情報を取得します。なお、研究の過程で組織が消失する恐れのある場合、その症例を対象から除外します。摘出した病理組織の検体の p53 染色を行い、染色の評価をします。取得した情報を用いて、AI 解析技術を用いた p53 変異を予測するシステムの開発を目指します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、郵送により、和歌山県立医科大学に提供されます。

また、この研究で得られた p53 染色標本を、AI 解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、共同研究機関である近畿大学 ゲノム生物学教室に提供いたします。また、一部の解析を解析機関である (株) ニコンソリューションズおよび (株) サイオステクノロジーにおいても行います。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

近畿大学医学部 ゲノム生物学教室 西尾 和人
近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村 謙臣

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

近畿大学医学部 外科学教室 川村 純一郎

【解析機関】

(株) ニコンソリューションズ 大場 敬生
(株) サイオステクノロジー 野田 勝彦

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 産科婦人科学講座
担当者：岩橋 尚幸
住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-441-0631 FAX : 073-445-1161

E-mail : naoyuki@wakayama-med.ac.jp