

2023年12月20日作成 Ver.6.0

《情報公開文書》

肺神経内分泌腫瘍の包括的な分子病理学的特性評価：免疫組織化学と人工知能の統合

研究の概要

【背景】肺神経内分泌腫瘍（Lung Neuroendocrine Tumors, LNETs）は、神経内分泌分化を示す多様な一群の比較的まれな新生物であり、良性から悪性まで幅広い特性を示します。最近の研究では、転写因子の発現差によって特徴づけられる異なる分子サブタイプが LNET 内に存在することが明らかにされています。LNETs の分子サブタイプの特徴、生物学的挙動、予後の意義、および治療法に関するさらなる特性評価は、現在進行中であり、科学領域で注目されています。

【目的】本研究の目的は、神経内分泌の形態を特定される利用可能なバイオマーカーへの反応性を分析することにより、LNETs の総合的な特性を明らかにすること、LNETs の分子サブタイプとさまざまな臨床病理特徴との相関関係を確立すること、そして LNETs の診断に使用される従来の免疫組織化学マーカーの染色パターンと LNETs の分子サブタイプの両方を予測できる AI を開発することです。

【意義】この研究の重要性は 2 つの側面にあります。まず第一に、LNET の分子サブタイプを特定するための代替特性評価方法として機能する人工知能アルゴリズムの開発を含み、高額な免疫染色と分子解析の必要性を排除します。第二に、LNET 内の分子サブタイプの包括的な特性評価を包括しており、特定の治療戦略の定義への道を開いています。

【方法】LNETs の症例は、長崎大学病院および試料・情報提供機関から収集されます。性別、年齢、腫瘍のサイズ、遠隔転移の有無、化学療法の状態などの関連する臨床病理学的特徴が医療記録から抽出されます。LNET を含む FFPE ブロックおよびガラススライドは、長崎大学病院で回収または処理されます。FFPE ブロックとスライドガラスは、人工知能アルゴリズムを開発するための基本材料として機能し、臨床病理学的特徴により LNET の分子サブタイプの特徴がさらに明らかになります。

対象となる患者さん

2010年1月1日から2021年12月31日までの病理診断科で肺腫瘍が定型カルチノイド（typical carcinoid）、異型カルチノイド（atypical carcinoid）、小細胞肺癌（small cell lung cancer）、大細胞神経内分泌癌（large cell neuroendocrine carcinoma）と診断された患者さん

ん。
研究に用いる試料・情報
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・患者背景：性別、年齢、喫煙歴、他の悪性腫瘍の病歴、術前化学療法の有無・病理学的所見：初期診断、腫瘍の大きさ、腫瘍段階、有糸分裂数、壊死の有無、遠隔転移の有無、免疫染色の結果・画像検査：胸部X線写真立位正面像、胸部単純CT・再発の有無：画像検査や病理診断により再発の有無を確認 <p>●研究に用いる試料</p> <ul style="list-style-type: none">・病理組織検体：外科的肺切除検体（ホルマリン固定、パラフィン包埋（FFPE）ブロック、ガラススライド・FFPE ブロックからの遺伝情報は、最終的には LNET の新しい分子サブタイプを発見する目的で本研究の中で新たに分析される予定です。異なる腫瘍において、発現している（オン）または抑制されている（オフ）遺伝子のような情報が生成されます。この研究により生成された遺伝情報は公共データベース等に公開されません。遺伝子情報を除いた情報についてはデータベース等に公開する可能性があります。研究対象者の治療等に影響を与える遺伝子異常が発見される可能性は極めて低いため、研究対象者への通知は行いません。 <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
外部への試料・情報の提供について
<p>本研究では、長崎大学病院および試料・情報提供機関からのスライドガラスを長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 情報病理学でデジタルスキャンし、Whole Slide Image（スライドガラスをデジタルスキャンして取得した画像）を作成します。Whole Slide Image を機械学習装置の開発のため下記へ提供します。</p> <p>提供先：日鉄ソリューションズ株式会社</p> <p>住所：東京都港区虎ノ門一丁目 17 番 1 号 虎ノ門ヒルズビジネスタワー</p> <p>提供方法：宅急便</p>
試料・情報の利用開始予定日
<p>本研究は 2024 年 1 月 16 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p>

あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2028年8月31日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 情報病理学 氏名：福岡 順也 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7055
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
既存の試料・情報を提供するの みの機関	亀田総合病院、和泉市立総合医療センター、和泉市立総合医療センター、はるひ呼吸器病院
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 情報病理学 福岡 順也 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7055 FAX 095 (819) 7056	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	