

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2204 号
研究課題	AI を用いた膵神経内分泌腫瘍の術後再発予測モデルの構築：多施設共同後方視的研究
本研究の実施体制	研究責任者 消化器内科学 教授 田中 靖人 研究の統括 研究担当者 消化器内科学 講師 直江 秀昭 資料・情報の収集 研究担当者 消化器内科学 特任助教 階子俊平 資料・情報の収集 研究担当者 消化器内科学 医員 浦本 有記子 資料・情報の収集 研究担当者 消化器内科学 医員 久木山 直貴 資料・情報の収集
主たる研究機関	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科
主たる研究機関 責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野隆真
主たる研究機関 担当者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高松 悠 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 寺松克人 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 松本一秀 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 村上正俊 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 医員 安森 翔 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 医員 梯 祥太郎 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史 九州大学病院臨床・腫瘍外科 講師 仲田興平 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 教授 小田義直
資料・情報の提供先	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 研究責任者 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野隆真
本研究の目的及び意義	膵神経内分泌腫瘍(PanNEN)は膵悪性腫瘍の中で2番目に多い悪性腫瘍であり、近年増加の一途を辿

っています。一般的に膵臓の神経内分泌腫瘍は、同じく膵に発生する悪性腫瘍である通常型浸潤性膵管癌（膵癌）と比較して進行が緩徐であるとされ、早期で切除可能な例の予後は良好である反面、転移を有する進行例の予後は不良です。切除可能な PanNEN は手術が推奨されますが、残念ながら手術後に再発を来すこともあります。再発率の高い患者さんの把握ができれば、経過観察や術後の治療において非常に有益となります。術後の再発を予想する上で、腫瘍の大きさや悪性度（核分裂像、Ki 67 指数）などの目安はありますが、十分な指標ではありません。また、本邦における切除後再発に関してのまとまった報告はあまりなく、実態は不透明です。近年増加傾向とは言え、元来が稀少疾患のため単一施設での研究には限界があり、多施設共同研究にて症例を広く集積・解析することが強く求められている領域です。

術後再発予測因子に関しては、九州大学からの既報も含め、近年 PanNEN において特有の遺伝子変異や組織所見が、予後・再発を予想する上で有益な指標の一つとなる可能性が示唆されています。一方で、近年 AI の発展は凄まじく、医療分野においても疾病診断や予後の予測など、様々な領域で活用されており、PanNEN 術後再発が予想される症例の抽出にも有用である可能性があります。

そこで我々は PanNEN 切除症例を過去にさかのぼって検討し、本邦における PanNEN 切除症例の実態および免疫病理組織像と予後・再発の関連・有用性を明らかにし、予後・術後再発規定因子の解明に加え、AI を用いた再発予測モデルの作製することを目的として、多施設共同後向き研究である本研究計画を立案しました。

研究の方法

この研究では、熊本大学病院、九州大学病院、鹿児島大学病院、北九州市立病院機構北九州市立医療センター、長崎大学病院、浦添総合病院、福岡山王病院、久留米大学病院、大分大学付属病院、福岡大学病院、九州がんセンター、浜の町病院、九州病院、福岡赤十字病院、唐津赤十字病院、宮崎県立宮崎病院、福岡大学筑紫病院、佐賀大学医学部附属病院、佐賀県医療センター好生館、嬉野医療センター、香川大学医学部附属病院、済生会福岡総合病院、九州医療センターにおいて、1987 年 1 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日までに手術を受けられた PanNEN 患者さん約 600 例を調査します。この研究へのご協力をお願いするのは、20 歳以上の PanNEN 患者さんのうち、外科的切除術が行われた方です。

この研究を行う際は、カルテより情報を取得します。また、以前採取した病理組織を用いて、免疫染色を行い評価します。取得した情報を用いて、PanNEN 治療切除例の実態調査および予後不良・術後再発のリスク因子について検討します。その後、AI を用いた予後・再発予測モデルを作製し、その有用性を評価します。

研究期間

2021 年 1 月 18 日から 2025 年 8 月 31 日

試料・情報の取得期間

2021 年 1 月 18 日から 2024 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報

背景・臨床経過

年齢、性別、身長、体重、血液型、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status(ECOG PS)、生活歴、家族歴、既往歴、併存症、病理診断、臨床病期分類(UICC/AJCC-TNM 分類)、転移部位、術式、手術日、手術前後の治療、再発日、再発形式、再発後治療内容、最終生存確認日、転帰

画像所見

CT、MRI、US、EUS（超音波内視鏡検査）、ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影検査）、PET-CT、SRS（ソマトスタチン受容体シンチグラフィ）

血液生化学的所見

TP、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、エラスターゼ 1、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、T-Chol、TG、WBC、Neutrophil、Lymphocyte、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、Dダイマー、FDP、CEA、CA19-9、ProGRP、NSE

免疫染色

採取された生検組織や切除検体の余剰検体を用い、Hematoxylin Eosin 染色、免疫染色などを行います。

上記の情報は、研究代表施設である九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科へ送られることとなりますが、個人を特定できない形式により記号化した番号により管理されますので、患者様の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

個人情報の取扱い

本研究では情報に含まれる氏名やカルテ番号など個人識別可能な情報を、容易に特定できないように記号化したり番号に置き換えたりして研究に利用します。ただし、研究中にデータ検証を行う必要が考えられるため、それら記号や番号と氏名やカルテ番号を照合させるための対応表を作成します。対応表は鍵がかかるキャビネットなどで厳重かつ適切に保管されます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、患者様のお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

当院での個人情報管理担当者：消化器内科 教授 田中靖人

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠のもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われたいのではないといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して資金源や起こりうる利益の衝突（利益相反）について十分な

説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められ、本臨床研究はこの指針に基づいて実施されます。本研究に関する経費は、研究代表者が所属する九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科の講座寄付金で賄われます。

研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部研究部長の承認を得ています。また研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）患者様は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。本研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、研究対象者である患者様から研究への参加辞退の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄します。その場合も、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 熊本大学病院 消化器内科病棟（東病棟 3 階）

電話・ファックス：096-373-7407 E-mail shonai@kumamoto-u.ac.jp

特任助教 階子（はしご） 俊平