

Development of neuroblastoma tissue diagnostic utility through deep
learning-based image analytics and targeted multiplex proteomics
深層学習ベースの画像解析と標的マルチプレックスプロテオミクスによる神経芽腫組織診断
ツールの開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児外科では、現在、末梢性神経芽腫性腫瘍(Peripheral Neuroblastic Tumors：神経芽腫、神経芽細胞腫、神経節腫を含む)と診断された患者さんを対象として、AI 技術を用いた病理診断の標準化、ならびに臨床情報と結合して予後予測を判定するシステムを構築する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 2 月 28 日までです。

2. 研究の目的や意義について

末梢性神経芽腫性腫瘍は自然退縮、腫瘍の分化・成熟から、集中的な治療に抵抗性を示す進行性の経過に至るまで、非常に幅広い臨床的経過を示すことが知られています。治療においては様々な予後因子を組み合わせて治療方針の決定がなされますが、その予後因子の中でも国際神経芽腫病理分類(INPC)で決定される組織型は重要な役割を果たしています。現在、病理医間の差異を限りなくゼロとするために AI を用いたより標準化された診断システム構築のための国際プロジェクトが立ち上がっています。九州大学にはおよそ 130 例の神経芽腫性腫瘍が蓄積されており、本研究では、国際共同研究の一環として INPC システムの確立を目的としています。この INPC システムの確立が臨床・トランスレーショナル研究・基礎研究における国際的なコミュニケーションと共同研究を大きく推進することとなり大きな意義をもちます。

3. 研究の対象者について

2000 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに当院（九州大学病院小児外科）もしくは国内外の研究参加施設で、末梢性神経芽腫性腫瘍疑いで生検および切除手術を行われた方の中で、得られた病理標本のプレパラートが作製され、当院（九州大学大学院医学研究院形態機能病理分野）で診断された症例 130 名（研究全体：1400 名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、電子カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、病期、臨床経過、治療内容、生物学的・分子学的因子（MYCN、1p/11q）、画像検査結果（レントゲン、CT、MIBG シンチ）、手術記録、病理組織学診断結果

また、保管されている病理標本（ヘマトキシリン・エオシン標本）をバーチャルスライドスキャナでデジタル化し、個人情報加工したうえで臨床情報と合わせてスタンフォード大学へクラウド共有基盤（Globus）を用いて送付し、詳しく解析を行います。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理スライドデータや臨床情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・教授・田尻 達郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理スライドデータや臨床情報をスタンフォード大学へ送信する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

①当該外国の名称（アメリカ合衆国カリフォルニア州）

②アメリカ合衆国カリフォルニア州における個人情報の保護に関する制度の情報

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/#california

③上記、アメリカ合衆国カリフォルニア州では、我が国と同等水準の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになる。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理標本は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において教授・田尻 達郎の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の病理スライドデータや臨床情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野において同分野教授・田尻 達郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、スタンフォード大学が提供する国際研究協力費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい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資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、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、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はスタンフォード大学 国際研究協力費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 小児外科 九州大学病院 病理診断科・病理部 九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 教授 田尻達郎	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 助教 川久保 尚徳 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野 大学院生 福原 雅弘 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野 大学院生 鴨打 周 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学病院 病理部 准教授 岩崎 健	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	スタンフォード大学 小児外科 准教授 Bill Chiu	スライドデータ評価、 解析、分析

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・助教・川久保尚徳 連絡先：〔TEL〕 092-642-5573 〔FAX〕 092-642-5580 メールアドレス：ped-surg@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史