

病理組織パターン形成の数理モデルに関する観察研究

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野では、現在大腸癌、肺腺癌、肝細胞癌、乳癌、Neuroendocrine neoplasm の患者さんを対象として、病理組織パターン形成の数理モデルに関する「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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

数理モデルは組織の構造、癌の増殖、進行や周囲の細胞間との相互作用などの生物学的プロセスを数学的に表現する手法です。現在、数理モデルは疾患の成因や進行メカニズムの解明、新たな治療戦略の開発に向けた重要な手法として注目されています。先行研究では癌の発生や増殖予測などのモデル構築が試みられてきました。しかし、癌の分化度や癌の微小環境など、病理組織のパターン形成を解明する数理モデルは発展途上の分野であり、十分な研究は行われていないと言えます。

病理組織の数理モデルを用いた解析は、疾患の病理的特徴や組織のパターン形成のメカニズムを解明する上で重要な役割を果たします。本研究では、病理組織内の細胞間相互作用や遺伝子といった重要な要素が数理的に明らかにされ、新たな知見が提供されることが期待されます。これによって、疾患の成因や進行機構に関する理解が深まり、新たな治療ターゲットの発見や予防策の開発、予後予測に繋がる可能性があります。

本研究では、九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野と、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野が共同で、既存の病理組織を用いた観察研究を行います。独自の数理モデルの構築を行い、病理組織切片の診断データや RNA 解析データと比較・検証することで、モデルの妥当性や有用性を評価し、より精度の高い数理モデルを再構築し、臨床医療の向上に貢献することを目指します。

3. 研究の対象者について

2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、大腸癌(3416 例)、肺腺癌(1347 例)、肝細胞癌(636 例)、乳癌(2189 例)、Neuroendocrine Neoplasm(395 例)と診断された患者さんの手術検体 7983 例を対象とします。

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保護者・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、診療録より以下の情報を取得します。また、摘出された組織検体を解析します。公開データベースも使用し、必要であれば組織に含まれるタンパク質や遺伝子を分析、解析することもあります。この手法は本研究に限らず、広く医療機関の病理診断で行われて

います。加えて病歴、抗がん剤治療などの有無を調査して、各疾患の病理組織パターンと、構築した数理モデルとの整合性を検討します。

〔取得する試料〕病理組織標本(ホルマリン固定パラフィン包埋標本)

〔取得する情報〕年齢、性別、病歴、stage、検査数値、術前・術後化学療法の有無、病理診断名、転移、再発、予後

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、参加時に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

研究対象者の組織検体、診療録の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学研究院形態機能病理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学研究院形態機能病理学分野・教授・小田義直の責任の下、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。

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組織検体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学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直の責任の下、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診療録の情報等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学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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、研究対象者の同意がいただけるならば、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おります。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、部局等運営経費・講座寄附金でまかなわれます。

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部局等運営経費・講座寄附金であり、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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野ホームページ：

<https://www.surgpath.med.kyushu-u.ac.jp/research/ethics.html>

九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野ホームページ：

<https://www.lab.med.kyushu-u.ac.jp/anat1/research/>

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。

12. 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情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	九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 九州大学病院 病理診断科 病理部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野 教授 三浦 岳
研究分担者	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 病理診断科 病理部・准教授・岩崎健 九州大学大学院医学研究院 保健学部門・講師・立石悠基 九州大学病院 病理診断科 病理部・助教・橋迫美貴子 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野・助教・山本猛雄 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野・助教・毛利太郎 九州大学病院 病理診断科 病理部・助教・成富文哉 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野・助教・谷口緑 九州大学病院 病理診断科 病理部・臨床助教・朝永匠 九州大学病院 病理診断科 病理部・医員・増永真理

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 担当者：九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野 教授 三浦 岳
(相談窓口) 九州大学病院病理診断科・病理部 医員 増永 真理

連絡先：〔TEL〕 092-642-6049 (内線 6048)

〔FAX〕 092-642-6923

メールアドレス：lab-miura@med.kyushu-u.ac.jp