VER. 1.4 2025 年 1 月 27 日作成

新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①　研究課題名	「固形癌におけるゲノム解析データベースを基盤とした遺伝子変異を予測する人工知能の開発」
②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
【対象者及び対象期間】 2009 年 1 月 1 日以降に当院で手術および生検を施行され、「固形癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究」に参加された方、および 2015 年 1 月 1 日以降に新潟県立がんセンター新潟病院、長岡赤十字病院、新潟県立中央病院で直腸癌の治療を受けた方 【過去の研究課題名】 固形癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究（研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野　若井俊文）	
③　概要	
次世代シークエンサーによる遺伝子変異検査によって、分子標的治療薬の効果を予測する遺伝子変異を同定することが可能となりました。しかし、次世代シークエンサーによる遺伝子変異検査は、検査費用が高額であるため、これらの遺伝子変異を簡便に予測する方法が求められています。今回は、過去の研究（固形癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究）に同意いただいた方の臨床情報や病理スライドを深層学習の学習データセットとして用いて、遺伝子変異を簡便かつ安価に予測する人工知能の開発を行います。	
④　申請番号	2019-0264
⑤研究の目的・意義	30 種の固形癌（脳腫瘍、甲状腺癌、副甲状腺癌、乳癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、十二指腸癌、腎細胞癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌、子宮体部癌、卵巣癌、皮膚癌）において、臨床情報や病理標本スライドから簡便に遺伝子変異を予測する人工知能を開発することを目的にしています。この研究により、日常診療で得られる臨床情報や病理標本スライドから、遺伝子変異を簡便かつ安価に予測することが期待されます。
⑤　研究期間	倫理審査委員会承認日から２０３４年３月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	【情報の利用目的】30 種の固形癌において、臨床情報や病理標本スライドの画像データから遺伝子変異を予測する人工知能の開発を行うことを目的としています。 【情報の利用方法】この研究では、次世代シークエンサーにより同定された遺伝子変異検査の結果を深層学習の正解データセットとします。そして、病

	理診断のためにすでに作成された病理標本スライドを深層学習の学習データセットとして使用して、遺伝子変異を予測する人工知能を開発します。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床情報（癌腫、年齢、性別、癌の進行度 Stage、治療歴、治療効果、予後等）、病理標本スライド、がん遺伝子パネル検査の検査結果
⑨利用の範囲	新潟大学にて遺伝子解析情報や臨床情報を利用します。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本院　消化器・一般外科　島田能史 研究責任者： 〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野 若井俊文 TEL 025-227-2228　FAX 025-227-0779
⑪お問い合わせ先	〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野 若井俊文（研究責任者）、島田能史、市川 寛 TEL 025-227-2228　FAX 025-227-0779