

「深層学習と空間的遺伝子発現を用いたトラスツズマブ デルクステカンの薬効説明」

へご協力をお願い

【研究責任者】

研究機関の名称 岡山大学

所属 学術研究院医歯薬学域 AI人材養成産学協働プロジェクト

職名 准教授

氏名 谷岡 真樹

(1) 研究の背景および目的

トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)のバイオマーカーとして HER2 の発現がありますがその発現の強さだけで治療効果が決まるわけではありません。乳癌の中の HER2 受容体発現のばらつき等が、T-DXd の効果を決定します。そこで、乳癌の中の遺伝子変化や腫瘍周囲の環境の違いが T-DXd の効果を決定すると仮説を立てました。T-DXd の効果に影響する因子を探し出すことが目的です。

(2) 研究対象者

2020年から2025年にかけて手術不能又は再発乳癌に対して T-DXd を投与された日本人乳癌患者さん 250名

(3) 研究期間

研究機関の長の許可日から令和7年12月までの期間

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

(4) 研究方法

手術不能又は再発乳癌に対して T-DXd を投与された 250名の乳癌病理標本に、腫瘍の中の局所的な遺伝子発現を可視化できるシステムと、各局所領域が再発リスク予測に關与する度合いを数値化する機能で、T-DXd の効果に影響する遺伝子発現の局在をマッピングできる AI(人工知能)を作成してその精度を検証します。そして最も精度の高い AI が特定した乳癌の中または周囲環境部位 4000か所について遺伝子発現の解析を行い、T-DXd に特有の新規バイオマーカーを探します。

(5) 使用する試料・情報

用いる試料：治療前の病理組織標本 (FFPE)

用いる情報：年齢、既治療歴、免疫染色 (ER、PgR、HER2、Ki-67)

遺伝情報 (BRCA1/2)

T-DXd の副作用、中止理由

T-DXd の無増悪生存期間および奏効

(6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5年間、岡山大学大学院医歯薬学域 AI人材養成産学連携プログラム で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で

制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。試料については、未染色標本は施錠可能な部屋の 4℃冷蔵庫で、既染色標本は施錠可能な部屋に常温で保管します。

(7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

(8) 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 AI 人材養成産学協働プロジェクト 非常勤研究員 高田 健二
Tel. 086-235-6006（平日：9時～17時）