EMBAR-L project　Ver 1.1　2026 年 10 月 14 日作成

臨床研究に関する情報公開

「悪性リンパ腫に対する二重特異性抗体抵抗性メカニズムの解明：

グラフニューラルネットワークを用いた空間組織 AI」 へご協力のお願い

―2023 年 11 月 22 日～2026 年 10 月 31 日までに
当科および共同研究機関において二重特異性抗体療法を受けられた
大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんへ―

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任/代表者：先進血液腫瘍学　教授　山口素子
研究分担者：先進血液腫瘍学　リサーチアソシエイト　名藤佑真
血液内科 講師 宮崎香奈
病理部 准教授 今井裕
血液・腫瘍内科学 教授 俵功
個人情報管理者：血液内科　講師　宮崎香奈

１．研究の概要

1）研究の意義：悪性リンパ腫の代表的なタイプである「大細胞型 B 細胞リンパ腫」に対し、近年、免疫の力を利用してがん細胞を攻撃する「二重特異性抗体」という新しいお薬が使えるようになり、治療成績が向上しました。しかし、一部の患者さんでは十分な効果が得られなかったり、再発してしまったりすることが課題となっています。このお薬は血液の流れに乗って腫瘍組織に届き、免疫細胞（T 細胞）とがん細胞を近づけることで効果を発揮するため、組織の中の「血管の周りにどれくらい免疫細胞が集まっているか」という位置関係（空間的な配置）が薬の効きやすさに深く関わっていると考えられています。本研究は、人工知能（AI）技術を用いて顕微鏡画像上の細胞の並び方やネットワーク構造を詳しく解析し、どのような状態のときに薬が効きやすいのかを明らかにすることで、患者さん一人ひとりに最適な治療法を選ぶ「個別化医療」の確立を目指します。

2）研究の目的：本研究の目的は、二重特異性抗体治療を受けられた患者さんの過去の診療情報と、治療前に採取された病理組織標本（生検組織）の画像を解析することです。最新の病理画像解析システムとグラフニューラルネットワーク（GNN）と呼ばれる AI 技術を組み合わせ、血管の周りの免疫細胞の配置パターンを数値化して特徴を分類します。これにより、治療が効きにくくなる原因（抵抗性メカニズム）を解明し、治療前にあらかじめ効果を予測できる AI モデルを構築することを目指します。

２．研究の方法

1）研究対象者：2023 年 11 月 22 日～2026 年 10 月 31 日までの間に、三重大学医学部附属病院および

共同研究機関において、再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して二重特異性抗体療法を受けられた患者さん

2）研究期間：許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

3）研究方法：日常診療で記録された診療録（カルテ）から治療経過や効果などの情報を収集するとともに、治療前に診断や検査のために採取され病院で保管されている病理組織標本（生検残余検体）をお借りします。標本は研究代表機関（三重大学医学部附属病院）に集約し、同一の条件で免疫染色を行った上で超高精細なデジタル顕微鏡画像（Whole Slide Image: WSI）を作成します。このデジタル画像から AI を用いて細胞の位置や血管の構造を解析し、治療効果との関連を調べます。なお、病理組織デジタル画像から細胞や血管の構造を抽出する解析作業の一部を、株式会社 Visualix へ業務委託します。委託先へ提供する画像データには、氏名やカルテ番号等の患者さん個人を特定できる情報は一切含まれず、暗号化等の厳重な管理のもとで取り扱われます。※本研究のために患者さんに新たな検査や身体的負担（再度の組織採取など）をお願いすることはありません。

4）使用する試料の項目：過去の診療で採取・保管されている病理組織標本（スライド標本またはブロック：治療前または初回診断時の生検組織）

5）使用する情報の項目：診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。
・患者背景（年齢、性別、診断名・病理組織型、病期、performance status、B 症状の有無、節外病変部位数、international prognostic index（IPI）スコア、既往歴・併存症など）
・検査結果（血液検査データ、CT・PET-CT 等の画像検査結果）
・治療内容（これまでの抗がん剤治療歴、二重特異性抗体の種類・投与回数・併用薬など）
・治療効果および経過（治療の効き具合、再発の有無、生存期間、治療中止理由など）
・副作用情報（サイトカイン放出症候群、神経障害、感染症などの有無と重症度）

6）利用又は提供を開始する予定日：研究許可日より

7）情報の保存：
　研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。
　また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研

究機関や外国企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、お借りした病理ガラススライドおよび病理組織ブロックは、デジタル画像化および染色作業が完了次第、速やかに元の医療機関へ郵送にて返却いたします。

8）情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では文部科学省「AI for Science萌芽的挑戦研究創出事業（SPReAD）」研究費、三重大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学および同先進血液腫瘍学の運営費交付金を使用します。なお、研究責任者は、対象医薬品を取り扱う中外製薬株式会社より治験費を受領しておりますが、所属機関の利益相反マネジメント規程に従い適切に申告・管理されております。本研究の評価対象となる薬剤に関連する企業や、病理組織のデジタル画像解析を委託している株式会社Visualixとの間においても、資金面での特別な利害関係はございません。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11）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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報が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。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。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13）試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院　病院長　佐久間肇

14）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科 先進血液腫瘍学（研究代表者：山口素子）

共同研究機関名・研究責任者：

市立四日市病院（研究責任者：宮下博之）

三重県厚生農業協同組合連合会 鈴鹿中央総合病院（研究責任者：水谷実）

三重県厚生農業協同組合連合会 松阪中央総合病院（研究責任者：関根隆夫）

日本赤十字社 伊勢赤十字病院（研究責任者：藤枝敦史）

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者：三重大学大学院医学系研究科　先進血液腫瘍学　リサーチアソシエイト　名藤佑真
電話：059-231-5016（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）　ファックス：059-231-5200