課題番号:2024-360
作成日:2026 年 6 月 28 日　第 1.1 版

マルチモーダル AI を用いた
膵神経内分泌腫瘍 Grade 予測システムの開発

1.　研究の対象

本研究の参加施設において、1996 年 1 月～2024 年 12 月までに根治的な外科的切除が行われ、病理学的に膵神経内分泌腫瘍と診断された方

2.　研究目的・方法

本研究の目的は膵神経内分泌腫瘍の治療方針の決定、特に経過観察と外科的切除を決定するための診断支援ツールとして、通常行われる造影 CT および超音波内視鏡の画像所見を用いたマルチモーダルな人工知能(AI)によって、悪性度(Grade)を高精度に予測するシステムを開発することです。

膵神経内分泌腫瘍の Grade は WHO 分類に基づき、細胞の増殖能を反映する Ki-67 labeling index(LI)で分類されます。その分類としては、神経内分泌腫瘍 Grade 1 から 3、神経内分泌癌の 4 つに分類され、これらの悪性度は大きく異なります。治療としては、従来は外科的切除が第一選択でありましたが、近年の大規模コホートによる報告に基づき、現在では腫瘍径と Grade によって治療方針を決定することとなっています。
　現在このような膵神経内分泌腫瘍の治療方針を決定する Grade は、超音波内視鏡下組織生検による病理組織診断によって決まります。しかしながら、超音波内視鏡下組織生検で得られた Grade と術後検体での Grade の一致率は約 70-80%程度にとどまることが示されています。この Grade 不一致の要因には様々な要因が考えられていますが、この Grade 一致率を向上させる方法もわかっていません。膵神経内分泌腫瘍の Grade は手術の可否など治療方針を大きく決定づける情報基盤となるため、より正確な Grade を予測する方法が必要なっています。

そこで今回、膵神経内分泌腫瘍に対して通常行われる造影 CT および超音波内視鏡の既存の画像データ、超音波内視鏡下組織生検標本、手術検体標本を用いてマルチモーダル AI による悪性度(Grade)を高精度に予測するシステムを開発することを目的とし、本邦における多施設の共同で症例を集積し、解析を行います。

研究実施期間:研究許可日　から　2030 年 3 月 31 日まで行います。

3.　研究に用いる試料・情報の種類

本邦 64 施設(国立がん研究センターを含む)において、1996 年 1 月～2024 年 12 月までに根治的な外科的切除が実施され、切除検体により膵神経内分泌腫瘍と病理診断された症例を対象として、以下の通りいずれも既存の臨床病理学的情報、画像データ、超音波内視鏡下組織生検標本、手術検体標本を用います。

・ 臨床病理学的情報
1) 患者特性(性別、手術時年齢)
2) ホルモン産生症状の有無
3) 遺伝性腫瘍の有無
4) 腫瘍の部位、サイズ、画像情報
5) ステージ
6) 手術前の既治療の有無と種類

7）手術詳細（手術日、術式）
8）膵神経内分泌腫瘍の病理診断の詳細（膵癌取り扱い規約に沿って評価します）
9）再発の有無
10）再発形式
11）全生存期間
12）無再発生存期間

・ 画像情報

1） 以前に行った造影 CT 画像：膵実質相もしくは早期相の一連の画像データを用います。
2） 以前に行った超音波内視鏡下組織生検の際の検査動画もしくは一連の画像データを用います。

・ 検体標本

以前に行った超音波内視鏡下組織生検、外科的切除検体の標本を借用します。

4. 試料・情報の授受

各機関の試料・情報に関しては、各機関から国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科（研究責任者：肱岡　範、研究事務局：山重大樹）へ提供されます。提供元となる各機関の名称および研究責任者に関しては「5. 研究組織・研究責任者」を参照ください。

また、これらの試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集することで匿名性を守り、収集したデータには研究代表者が設定するパスワードを設定することで安全対策を講じます。

5. 研究組織・研究責任者

本研究は、国立がん研究センター中央病院と、63 参加施設の合計 64 施設による多機関共同研究です。

研究代表者・責任者

肱岡　範
国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科

研究事務局

山重　大樹
国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科

人工知能（AI）を用いた医療機器開発の実施体制

浜本　隆二
国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長
小松　正明
国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野
原田 直明
国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野
竹田 勝児
国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野

共同研究機関および研究者

	施設名	診療科名	研究責任者
1	札幌医科大学	消化器内科	室田文子
2	北海道大学病院	消化器内科	棗谷将城
3	東北大学	消化器内科	正宗　淳
4	福島県立医科大学	消化器内科	鈴木　玲

	施設名	診療科名	研究責任者
5	仙台市医療センター　仙台オープン病院	消化管・肝胆膵内科	宮本和明
6	山形県立中央病院	消化器内科	白幡名香雄
7	自治医科大学	消化器内科	菅野　敦
8	千葉県がんセンター	消化器内科	喜多絵美里
9	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	肱岡　範
10	がん研有明病院	肝胆膵内科	笹平直樹
11	慶應義塾大学	消化器内科	岩崎栄典
12	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	山本夏代
13	日本大学医学部附属板橋病院	消化器肝臓内科	木暮宏史
14	東京女子医科大学	消化器内科	中井陽介
15	東京科学大学	肝胆膵外科	伴　大輔
16	都立多摩総合医療センター	消化器内科	山形　亘
17	東京慈恵会医科大学	内視鏡医学	加藤正之
18	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	小林規俊
19	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	消化器病センター内科	三輪治生
20	帝京大学医学部附属溝口病院	消化器内科	土井晋平
21	亀田総合病院	消化器内科	中路　聡
22	群馬大学	消化器・肝臓内科	浦岡俊夫
23	北里大学	消化器内科	岩井和久
24	横浜労災病院	消化器内科	関野雄典
25	筑波大学附属病院	消化器内科	遠藤壮登
26	東京都立墨東病院	消化器内科	小林克誠
27	東京大学医学部附属病院	消化器内科	高原楠昊
28	獨協医科大学	消化器内科	入澤篤志
29	埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科	良沢昭銘
30	東京医科大学	消化器内科	糸井 隆夫
31	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器内科	塩路 和彦
32	金沢大学附属病院	内視鏡センター	鷹取　元
33	新潟大学	消化器内科	寺井崇二
34	富山大学	消化器内科	安田一朗
35	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	石渡裕俊
36	聖隷浜松病院	肝腫瘍科	室久　剛
37	名古屋大学医学部附属病院	消化器内科	石川卓哉
38	藤田医科大学	消化器内科	大野栄三郎
39	三重大学	消化器肝臓内科	山田玲子
40	愛知医科大学	肝胆膵内科	井上匡央
41	岐阜大学医学部附属病院	第一内科	上村真也
42	近畿大学	消化器内科	竹中　完
43	和歌山県立医科大学附属病院	消化器内科	蘆田玲子
44	神戸大学	消化器内科	児玉裕三
45	兵庫県立がんセンター	消化器内科	津村英隆
46	大阪医科薬科大学病院	消化器内視鏡センター	小倉　健
47	岡山大学病院	光学医療診療部	松本和幸
48	倉敷中央病院	消化器内科	石田悦嗣
49	広島大学大学院 医系科学研究科	消化器内科	岡　志郎
50	JA 尾道総合病院	消化器内科	花田敬士
51	鳥取大学	消化器腎臓内科学	磯本　一
52	島根大学医学部附属病院	消化器内科	福庭暢彦

	施設名	診療科名	研究責任者
53	香川大学医学部附属病院	腫瘍内科/がんセンター	奥山浩之
54	四国がんセンター	消化器内科	浅木彰則
55	九州がんセンター	消化器・肝胆膵内科	久野晃聖
56	九州大学病院	肝臓・膵臓・胆道内科	藤森　尚
57	九州医療センター	消化器内科	加来豊馬
58	福岡大学	消化器内科	石田祐介
59	福岡大学筑紫病院	消化器内科	丸尾　達
60	産業医科大学	医学部第3内科学	大江晋司
61	小倉記念病院	消化器内科	野口達矢
62	長崎大学	消化器内科	小澤栄介
63	大分大学	消化器内科	佐上亮太
64	宮崎大学	消化器内科	河上　洋

6.　本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用

本研究で収集した試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は、国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る、など）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関の公式ホームページや説明同意文書等をもって対応いたします。

東京医科大学が参加する研究に関する公開情報:
URL: https://tokyo-med.bvits.com/irb/publish.aspx

7.　お問い合わせ等

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方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出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究分担者:濱 憲輝
東京医科大学 消化器内科
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目7−1
TEL:03-3342-6111（内線 63226）
FAX:03-3342-6203
E-mail:k-hama●tokyo-med.ac.jp（●を@に変えてください）

研究責任者：肱岡 範
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511（内線 7012）
FAX：03-3542-3815
E-mail：shijioka●ncc.go.jp （●を＠に変えてください）

研究事務局：山重大樹
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511（内線 7799）
FAX：03-3542-3815
E-mail：dyamashi●ncc.go.jp （●を＠に変えてください）

研究機関の長：国立がん研究センター 理事長　間野 博行