

# 「胸部 CT 画像の機械学習による肺癌組織亜型予測モデルの作成」 について

2015年1月1日～2022年6月30日の間に、肺癌の手術を受けられた  
患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 呼吸器外科  
研究責任者 千田 雅之  
研究分担者 中島 崇裕 梅田 翔太 石田 和之（病理診断科）、荒川 浩明（放射線科）  
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 呼吸器外科では、肺癌もしくは肺癌疑いの病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的と意義

肺癌は非小細胞癌と小細胞癌の大きく2つに分別されます。非小細胞癌の一つに肺腺癌（はいせんがん）というタイプ（組織型）があり、肺癌の約60%を占めています。医療の進歩により早期肺癌の手術は低侵襲でなるべく少ない範囲の切除を行う手術（縮小手術）の施行が増えてきています。しかし小型肺癌であっても悪性度が高かったり、空気の通り道を介して癌細胞が拡散しまう型のがんが一部存在しており、（例えば微小乳頭型肺腺癌や気腔に拡散を伴う肺癌（STAS 陽性肺癌）などです）この場合、小型であっても縮小手術をした場合に、予後が不良になる可能性が指摘されています。現在の技術ではこれらの悪性度の高いがんの特徴は、手術前や手術中の検査で診断することができません。

今回の研究は術前に施行した CT 画像を機械学習（人工知能）技術によって解析することで、これらの悪性度の高い肺癌を予測し、適切な手術術式の選択に役立つことを目指した研究です。

## 2. 研究対象者

2015年1月1日～2022年6月30日の間に獨協医科大学病院 呼吸器外科において、肺癌の手術を受けられた方を対象とし、400名の方にご参加いただく予定です。

## 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2024年12月31日

## 4. 研究方法

本研究の対象となるは2015年1月から2022年6月までの間に、当院当科にて肺癌に対して手術を施行した患者さん（20歳以上の成人）を対象とします。

上記の対象患者さんの臨床病理学的情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、画像検査の画像および結果、採血結果、肺機能検査、治療法、病理組織診断）、予後経過情報から、胸部 CT 画像の機械学習による肺癌組織亜型予測モデルを構築するものです。

## 5. 使用する試料・情報

### ◇ 研究に使用する試料

本研究を目的とした試料の利用はございません。

### ◇ 研究に使用する情報

- (1) 患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、内服歴、治療歴
- (2) 血液学的検査及び生化学検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、D-ダイマー、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、KL-6
- (3) 腫瘍マーカー：CEA、SLX、シフラ、SCC、Pro-GRP、NSE
- (4) 肺機能検査、心電図・心機能
- (5) 病理学検査：病理組織検査結果（病理組織レビューを行う）、細胞診断結果
- (6) 放射線画像データ：胸部X線、CT、FDG-PET

※上記の情報に関しては患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないように十分に注意します。研究目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。個人情報を含むデータの取り扱いは研究責任者および個人情報管理者のみが扱います。

## 6. 情報の保存と廃棄

研究に係るデータ類は当科の電離ロックのかかる部屋にあるパソコンに保存し外部に持ち出しません。共同研究者とのデータの授受は、個人情報を削除したのちに、セキュリティの確保された宅急便（セキュア便）で行うこととする。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

## 7. 研究計画書の開示

本研究では患者さんやご家族が希望した場合には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、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

## 8. 研究成果の取扱い

本研究は、介入および侵襲を伴わない後ろ向き観察研究である。解析結果は、研究対象者に不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認し、関連する国内・国際学会および学術誌等で公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

## 9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究に関わる費用は、科学研究費補助金から支払われ、患者さんにご負担いただくことはありません。本研究は全て通常診療の範囲内で得られた医療情報の調査に基づく観察研究であり、研究対象者となる方への費用負担は発生しません。

## 10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

## 11. 知的財産権の帰属について

将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は研究者・共同研究者間で協議して決定します。

## 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、科学研究費補助金 基盤研究 (C) 21K08880 研究代表者：中島崇裕の研究費によって行われます。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

\*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

## 13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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はいたしませんので、2024年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 呼吸器外科  
研究担当医師 中島 崇裕  
連絡先 0282-87-2160 (平日：8時30分～17時00分)

## 14. 外部への情報の提供

他の研究機関に提供する情報はすべて匿名化され個人が特定できない状態で、セキュリティが確保された状態で郵送により提供され解析される。

## 15. 研究組織

研究代表機関	獨協医科大学病院 呼吸器外科学
研究代表者	千田雅之
研究機関	獨協医科大学病院 呼吸器外科、病理診断科、放射線科
研究責任者	千田雅之
研究分担者	中島崇裕、梅田翔太、石田和之（病理診断科）、荒川浩明（放射線科）
共同研究機関	千葉大学医学部附属病院 放射線科
(研究責任者・役割)	(横田元 役割：ラジオミクスプログラムの助言)
	千葉大学フロンティア医工学センター
	(中口俊哉 役割：ラジオミクス解析の補助)
	千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学
	(中田孝明 役割：画像解析アプリケーションの作成)
	国際医療福祉大学病院 病理部
	(中里宜正 役割：病理組織検査及び細胞診断のレビュー)