

2010 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に当院呼吸器外科で原発性肺癌に対して手術を受けた方へ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 I2024-220 番

課題名：胸腔鏡画像と病理画像との照合に基づく胸膜変化を有する原発性肺癌における病変領域推定

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：呼吸器外科 助教 石川祐也

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得た上で行っています。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

＜研究の概略＞

当科で原発性肺癌に対する手術を受けた方の中で、病変が肺表面に接している状態の方を対象に、術中の病変写真データおよび術後の病理写真データを用いた深層学習技術による病変領域予測を行います。

(2) 研究の意義・目的について

原発性肺癌に対する治療法の一つに病変のある肺を切除する手術治療があります。近年、肺を温存する縮小手術と呼ばれる方法の妥当性が検証され、従来法に比べて肺をより多く残す手術の件数が全国的に増加していくと予想されています。しかしながら、縮小手術の場合には小さい切除範囲を設定するあまり、時に病巣と切除線(正常部位)との距離が十分に確保できず、それに伴った切除部位周囲での再発リスクが増してしまうということが懸念されています。また、多くの手術が内視鏡画像を通じて行われる肺切除手術ですが、現時点では手術中の内視鏡画像のみから正確な病巣の範囲を特定する方法がないという問題点があり、そのことが余裕をもった切除範囲の設定をより難しいものにしていると言えます。そこで本研究では、正確な病変の範囲がわかる病理写真と手術中の内視鏡画像を照合することにより、内視鏡画像の中に正確な病変の範囲を描くことで、AI が内視鏡画像のみから正確な病変の範囲を学習、予測できるデータを作成し、その予測精度を検証するという事を目的としています。

(3) 研究の方法について

2010 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの期間中に当院呼吸器外科で手術を受けられた患者さんを対象として研究を行います。

まず、電子カルテに記載されている患者さんの背景や手術内容、病理診断情報などを抽出、患者さんを特定できないように他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工したうえでデータベースを作成します。その後、電子カルテから該当する病理画像データと術中写真データを抽出し、事前に抽出した患者さんの情報と照合を行いつつ、深層学習技術による予測を行います。

す。

主な収集項目

術前因子（年齢・性別、血液データ、呼吸機能データ、喫煙歴など）

手術因子（術式・アプローチ・術中写真データなど）

術後因子（病理診断・病理画像データなど）

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

検査結果などの情報は東京科学大学 呼吸器外科 医局の保管場所に保管します。情報管理責任者は当科教授 大久保憲一です。その保管期間は本学の規定に則り、成果発表後 10 年間保存することになっています。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加することにより患者さんに生じる利益・不利益はありません。将来的社会的な利益は、今後呼吸器外科で原発性肺癌の手術を受ける患者さんの病変情報を客観的に予測し、予測を通じ適切な切除範囲を推定することにより、過度な手術侵襲を避け、手術の効果を最大化できるようになる可能性が考えられます。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

ご自身のカルテ情報を本研究に使用してほしくない場合には、末尾の連絡先までご連絡をお願いします。ご連絡後、取得したカルテ情報の利用を中止いたします。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

得られた情報は記号化することで他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工します。発表の際には個人が同定されたりすることはありません。また個人情報は施設内で管理され、加工されていない個人情報が施設外へ持ち出されることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

研究結果は国内外の論文投稿・学会発表にて公表されます。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

当研究で個人の遺伝情報が得られることはありません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

この研究は対象者の費用負担はありません。またこの研究参加により患者さんへの謝礼などが支払われることはありません。

（１１）研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われられないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京科学大学 呼吸器外科学分野 教授 大久保憲一

東京科学大学 呼吸器外科学分野 助教 石川祐也

連絡先 東京科学大学医学部附属病院 呼吸器外科

電話番号 03-5803-4072 FAX 03-5803-0375（対応時間 平日 9:00-16:00）

E-mail：office.thsr@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。