

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 M2024-058 番

課題名：術前 CT 画像と術中胸腔鏡画像を用いた原発性肺癌の病理学的因子の深層学習技術による予測

研究期間：研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究代表者：呼吸器外科 助教 石川祐也

共同研究機関 研究責任者：中京大学 工学部 機械システム工学科 講師 杉野貴明

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きます。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、術前の画像データおよび術中の病変写真データを用いた深層学習技術による病変情報予測を行います。

(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。手術に際し、どこまで肺を切除するかについての検討は、患者さんの状態評価（どこまでの切除に耐えられるか）に加え、CT 画像を中心とした術前の画像データを基にした病変の範囲や悪性度についての評価（どこまで切除すべきか）を通じて行われています。しかしながら、術前の画像データに基づく評価には限界があり、しばしば最終的な診断と異なってしまう場合があります。そのため、従来の術前の画像データを用いた評価に加え、術中の胸腔鏡写真データを用い、深層学習技術を使ってこれらの情報を解析することで病変のさらなる正確な評価が実現できないかを検証すること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術前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。なお、必要なデータは当院指定のファイル共有サービスを用い、共同研究機関である中京大学工学部機械システム工学科に共有し、解析を行います。

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、胸部 CT 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・胸腔ドレーン留置期間・入院期間など）

（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。その保管期間は研究結果が出てから 5 年以上で論文に使用した情報は 10 年以上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ではないか・研究結果の公表が公正に行われた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。