

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

レディオミクスと機械学習を利用した充実性小型肺癌の悪性度の評価（非介入試験）

研究責任者：呼吸器外科 鈴木 健司

研究分担者：呼吸器外科 高持一矢、松永健志、福井麻里子、服部有俊、Yan Hao-Ji(大学院生)

研究の意義と目的：

非小細胞肺癌は、世界中で最も多い悪性腫瘍の 1 つです。近年、CT スクリーニングの普及により、特に直径が 3 cm 以下の臨床病気 IA の早期肺癌が増加しています。悪性度の観点から、CT における充実成分とすりガラス成分の割合による測定方法 (CTR: consolidation to tumor ratio) に従って、小型肺癌は非充実性腫瘍 ($0 \leq \text{CTR} < 1$) と充実性腫瘍 (CTR=1) に分類されます。非充実性腫瘍の非小細胞肺癌 IA 期患者の予後は 90%以上で良好であることが証明されています。対照的に、充実性腫瘍の 5 年全生存率は約 60% ~ 80% でした[3]。2022 年から、充実性小型肺癌に対して、標準手術（肺葉切除）と縮小手術（区域切除や部分切除）の両方が推奨されるようになり[肺癌診療ガイドライン 2022 年度版]、適切な術式を選択のため、充実性腫瘍の悪性度を術前に正確に評価することは重要となっています。今回の研究では、レディオミクスと機械学習を利用し充実性小型肺癌の悪性度の評価することで、今後の適切な術式選択、治療選択に利用できると考えています。

* 今回の研究におけるレディオミクスとは、CT 画像データから特徴量を網羅的に解析して、悪性度との関連を調べる手法です。機械学習とは、データを分析する方法の 1 つで、データから、「機械」（コンピューター）が自動で「学習」し、データの背景にあるルールやパターンを発見する方法です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間、当院呼吸器外科で肺癌に対して手術を受けた方です。

収集期間：研究実施許可日～西暦 2024 年 12 月 31 日

試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：鈴木

木健司)

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、診断名、既往歴、喫煙歴、CT 画像、術式、術後合併症、
予後、病理所見（組織型、病理病期分類）

研究解析期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日

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」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年 4 月 17 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、呼吸器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、

下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：松永健志