

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「原発性肺癌および背景肺の CT 定量解析と臨床アウトカムの関連性の検討」

へご協力をお願い

—2015 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに
当院において原発性肺がんの手術前に CT 検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：放射線部 准教授 市川 泰崇

研究分担者：Ai センター 助教 久保岡 牧子

放射線科 助教 小林 達宏

放射線科 診療従事者 長谷川 大輔

放射線科 診療従事者 村嶋 秀市

放射線部 助教 粉川 嵩規

放射線科 助教 豊増 泰

先進画像診断学 准教授 中村 哲士

先進画像診断学 准教授 フロリアン ミヒャレク

放射線部 主任診療放射線技師 山崎 暁夫

放射線部 主任診療放射線技師 富田 陽也

呼吸器外科 教授 川口 晃司

呼吸器外科 助教 川口 瑛久

呼吸器内科学 准教授 藤本 源

リウマチ・膠原病センター 助教 伊藤 有平

がん支援センター 講師 小塚 祐司

臨床病理部 診療従事者 白井 美希

個人情報管理者：放射線部 助教 小久江 良太

1. 研究の概要

1) 研究の意義：原発性肺がんは、日本において最も死亡数の多いがんの 1 つであり、厚労省「人口動態統計」によると、2023 年には年間約 7.5 万人が肺癌により死亡しています。高齢化の進展に伴い、原発性肺がんは依然として高い罹患率・死亡率ともに高い水準にあります。特に 70 歳以上の高齢男性に多くみられますが、女性の罹患率も年々上昇傾向にあります。肺がんの発生には、喫煙や大気汚染などの環境因子に加えて、遺伝的素因や慢性肺疾患の存在なども関与するとされ、腺がん・扁平上皮がん・小細胞がんといった組織型によって病因や進行様式が異なります。病態としては、局所浸潤やリンパ節

転移、遠隔転移をきたす進行性疾患であり、手術可能な早期肺癌であっても術後の再発・転移が一定の割合で発生します。診断は、CT や FDG(2-deoxy-2-[F-18]fluoro-D-glucose)-PET/CT などの画像所見と気管支鏡検査・針生検などの病理診断を組み合わせで行われ、TNM 分類 (UICC) による病期分類が治療方針決定における基盤となります。原発性肺癌の治療法としては、手術・放射線治療・化学療法・免疫チェックポイント阻害薬などが標準的治療として行われていますが、再発や転移を生じた症例は予後不良です。特に、肺癌術後の症例においては、再発・転移の発生リスクに基づいた層別化や、予後予測が重要な課題となっています。また、背景肺に間質性肺炎を有する症例では、術後に急性増悪を発生し、予後が著しく不良となるケースがあり、急性増悪の発生リスクを高い精度で予見することも重要な課題の一つです。

CT 撮像技術や画像解析法の発達に伴い、腫瘍のより詳細な構造的・機能的評価が可能となりつつあります。平衡相造影 CT による細胞外分画 (ECV) は、腫瘍間質の構成や血管透過性を反映し、悪性腫瘍の性状評価や予後予測への有用性が報告されています。さらに、radiomics 解析は腫瘍の形態・テクスチャなどの複雑な画像特徴量の活用も、肺癌診療への活用が試みられています。また、フラクタル次元解析は腫瘍の輪郭や内部構造の幾何学的複雑性を定量化し、浸潤性や悪性度の指標となる可能性があります。背景肺においても、AI を用いた陰影スコアリングや肺容積評価によって、間質性肺炎の重症度や術後の急性増悪リスクを術前に予測する取り組みが進められています。しかし一方で、これらの定量的画像解析法は、肺癌領域においては依然として検証段階にあり、報告例も限られることから、その臨床応用に関する明確なコンセンサスは現時点では確立されていません。

本研究により、原発性肺癌の術前 CT 画像から得られる定量情報を基に、がんの生物学的特性や術後リスクを非侵襲的に評価するための新たな手法の確立が期待されます。CT は多くの医療機関で利用されており、本研究で検証する定量評価法は、追加検査を必要としない点において、将来における多くの医療機関での臨床活用が期待されます。本研究は、画像定量指標と病理・予後との関係性を明確にすることにより、肺癌診療の質的向上のみならず、治療戦略の個別化 (precision medicine) の推進にも資するものと期待されます。非侵襲的かつ汎用性の高い予後予測ツールの開発を通じて、医療資源の最適配分や医療経済の効率化にも寄与し得る点において、学術的・社会的意義の高い研究と考えています。

2) 研究の目的：本研究は、原発性肺癌の患者において術前に撮影された CT 画像を用い、腫瘍および背景肺の構造的・機能的情報を多面的に定量化し、それらと病理学的特徴や術後転帰との関連を明らかにすること。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院において原発性肺癌の手術前に CT 検査を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2030 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：原発性肺癌の術前 CT を解析し、ECV や radiomics 特徴量、フラクタル次元といった画像指標を抽出し、腫瘍の悪性度や予後との相関を評価します。また背景肺に対しては、AI を用いた陰影

スコアや肺容積の定量化を行い、間質性肺炎の重症度や術後の急性増悪リスクとの関連を検証します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

- 患者背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、併存症（特に慢性肺疾患・心血管疾患・糖尿病など）、Performance Status (PS)
- 血液検査：白血球（分画含む）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、CRP、LDH、腫瘍マーカー（CEA、CYFRA、ProGRP など）、BUN、Cr、アルブミン
- 治療内容：手術内容（術式、切除範囲、合併手術の有無）、術後補助療法の有無とその内容（化学療法レジメン、放射線治療の線量・照射範囲など）
- 病理組織検査結果：腫瘍の組織型（腺癌、扁平上皮癌、小細胞癌など）、分化度、浸潤径、Ki-67 指数、血管侵襲・リンパ管侵襲・神経周囲浸潤の有無などの組織学的所見、ドライバー遺伝子変異の有無、PD-L1 発現など
- 画像情報：術前および術後に撮影された CT 画像およびその解析指標、FDG-PET/CT の有無および代謝指標（SUVmax、MTV、TLG など）
- 転帰・予後情報：再発の有無と時期、転移部位、再発・転移までの期間、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）、死亡の有無と原因、最終観察日
- 合併症・術後経過：間質性肺炎急性増悪の発症有無および時期、術後呼吸機能の変化（%VC、%DLco など）、在院日数、再入院の有無、術後合併症（肺炎など）

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報や個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これに

より個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）および科研費を使用します。本研究では、背景肺の定量的評価用に、ザイオソフト株式会社より間質性肺炎解析用ソフトウェア(QZIP-ILD)の貸与を受けます。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 Ai センター 助教 久保岡 牧子

電話：平日（9:00～16:00） 059-059-231-5029

夜間・休日（放射線科当直） 059-232-1111