

肺癌における予後予測可能なT分類自動判定システムの開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野、九州大学病院放射線科では、肺癌の患者さんを対象として、「肺癌における予後予測可能なT分類自動判定システムの開発」に関する臨床研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年11月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、九州大学病院および日本放射線腫瘍学会（JASTRO）データベースの対象患者の過去のCT画像およびPET画像を用い、UICC悪性腫瘍病期分類第9版における臨床上の課題を解決することを目的として、肺癌を対象とした第9版準拠のT分類自動判定システムを開発します。

本システムは、肺腫瘍の病変全体および充実成分領域の自動抽出法、最大径の自動計測法、腫瘍陰影タイプの自動分類法、他臓器浸潤などの多様なT分類要因の自動判定法、予後予測法から構成されます。これらの画像情報を用いて、定量的に求めたデータから自動的に求めたT分類を用いることで、より正確に予後を予測し、より適切な治療方針を迅速に選択できるようになります。

※T分類（Tumor分類）とは、TNM分類（腫瘍[T]・リンパ節[N]・遠隔転移[M]）のうち、原発腫瘍（primary tumor）がどの程度の大きさ・広がりであるかを示す指標です。

3. 研究の対象者について

・九州大学病院症例

2003年4月1日～2024年8月31日に九州大学病院において肺腫瘍と診断され、治療（経過観察を含む）を受けた患者（年齢20歳以上であること）のうち、500名を対象とします。

・先行研究で得られたJASTROデータベース症例

2000年1月1日～2024年8月31日にJASTROデータベースにおいて肺腫瘍と診断され、治療（経過観察を含む）を受けた患者（年齢20歳以上であること）のうち、200名を対象とします。

＜先行研究：JASTROデータベース情報＞

許可番号：M24124

課題名：人工知能研究推進を目的とした全国放射線治療症例データベースの構築とその評価

許可期間：2024年11月11日～2029年10月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2024年11月11日～研究許可日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、九州大学病院の画像保存通信システム、病院情報システム、放射線治療計画システムおよびJASTROデータベースから以下の情報を取得します。取得した情報を用いて特徴量抽出・解析を行い、T分類自動判定システムの構築・評価を行います。

なお、この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

[取得する情報]

臨床所見（年齢、性別、TNM分類に基づく臨床病期、生存期間、予後情報）

病理学的所見

画像診断所見

治療及び計画情報

CT画像、PET画像

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはございません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

九州大学病院の研究対象者の臨床情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学内の分野等研究室のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。一方、JASTROから提供された研究対象者の臨床情報は、すでに個人を特定できない形に加工されたうえで提供されます。九州大学では対応表を保有せず、個人情報と再連結が必要になった場合は、JASTROに依頼します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野・教授・有村 秀孝の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の臨床情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・有村 秀孝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

本研究に関する必要な経費は九州大学の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究分担者には、寄附講座（放射線医療情報・ネットワーク講座）に所属のものが参画しており、当講座は富士フィルム株式会社・富士フィルムメディカル株式会社からの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

名称：九州大学大学院医学系学府保健学専攻の「臨床研究情報」

URL: http://www.shs.med.kyushu-u.ac.jp/research_info/

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 九州大学病院放射線科	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野・教授・有村 秀孝	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神康生 九州大学大学院医学研究院放射線医療情報・ネットワーク講座・准教授・吉武 忠正 九州大学大学院医学研究院放射線医療情報・ネットワーク講座・助教・白川友 子 九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・馬場眞吾 九州大学大学院医学系学府保健学専攻・大学院生・林琪景	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	日本放射線腫瘍学会 (JASTRO)・理事・村上祐司 (理事長・宇野隆)	情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 ・教授・有村秀孝 連絡先：[TEL] 092-642-6719 [FAX] 092-642-6719 メールアドレス：arimura.hidetaka.616@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長