作成日：2026 年 8 月 25 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

非小細胞肺癌における臨床情報と画像情報を統合した
人工知能技術による高精度治療効果予測モデルの構築と検証

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、九州大学病院呼吸器外科では、現在非小細胞肺癌の患者さんを対象として、非小細胞肺癌における臨床情報と画像情報を統合した人工知能技術による高精度治療効果予測モデルの構築と検証に関する「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、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

原発性肺癌（肺がん）は、肺に発生する悪性腫瘍で、がんによる死亡原因の第 1 位となっている予後の悪い病気です。完全に取り除くことができる早期の肺がんでは、手術が治療の中心となります。しかし、手術を受けた患者さんでも、5 年後に生存している割合は、病期（Stage）I 期で約 80～90%、II 期で約 70～80%、IIIA 期で約 50%とされており、手術によって完全に取り除くことができた場合でも、再発や死亡に至る患者さんがいます。

現在、肺がんの治療方針を決める際には、がんの大きさやリンパ節への転移、他の臓器への転移などをもとに分類する「TNM 分類」という方法が広く用いられています。この分類によって、病期（Stage）ごとに手術を行うかどうか、どのような手術を行うか、手術後に抗がん剤による治療を行うかなどの治療方針が決められています。しかし、同じ病期（Stage）の患者さんであっても、手術後の再発や生存期間には個人差があり、TNM 分類だけでは患者さん一人ひとりの予後を十分に予測できない場合があります。そのため、より正確に手術後の経過を予測する方法が求められています。

近年、人工知能（AI）を医療に応用する研究が進んでおり、肺がんの手術後の予後を予測するためにも利用されるようになっています。私たちはこれまでに、AI の一つである「機械学習」という方法を用いて、年齢、性別、喫煙歴、肺機能検査、腫瘍マーカー、手術方法や病理検査の結果など、患者さんの診療から得られるさまざまな情報を組み合わせて解析し、肺がんの手術後の予後を予測するモデルを開発しました。このモデルは、従来から使用されている TNM 分類よりも良好に手術後の予後を予測できることが分かりました。

一方、これまでに開発されている予後予測モデルには、診療情報や病理検査の結果だけでなく、CT や PET などの画像情報を利用したものもあります。画像には、通常の診療で数値として記録される情報だけでは捉えにくい、がんの形や大きさ、内部の特徴など、さまざまな情報が含まれています。さらに近年では、診療情報や病理検査などの数値データと画像データを組み合わせて解析する「マルチモーダル解析」という方法が注目されています。この方法を用いることで、それぞれの情報だけを用いる場合よりも、肺がんの特徴をより多く捉えることができ、予測の精度を高められる可能性があります。

しかし、肺がんの手術を受けた患者さんを対象として、診療情報や血液検査などの数値データと CT や PET などの画像データを組み合わせたマルチモーダル解析による予後予測モデルは、現在のところ十分に確立されていません。

そこで今回、私たちは、肺がんの手術を受けた患者さんについて、これまでの診療情報や血液検査の

結果に CT や PET などの画像情報を加え、人工知能を用いて解析することで、手術後の再発や生存などの経過をより正確に予測できるモデルを作ることを目的として、本研究を計画しました。

本研究によって、肺がん患者さん一人ひとりの手術後の予後をより正確に予測できるようになれば、将来的には、患者さんに適した治療方針の決定や、手術後の治療・経過観察を行う際の参考となることが期待されます。

３．研究の対象者について

2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院呼吸器外科において肺癌に対して切除手術を行った 1,700 名を対象にします。

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

（１）この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、術前治療、術後補助治療の状況
血液検査結果（WBC、WBC 分画、Hb、血小板、CRP、タンパク、アルブミン、尿素窒素、
クレアチニン、尿酸、カルシウム、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、ALP、γ-GTP、
中性脂肪、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP、シフラ、CEA、PT-INR、APTT)、
呼吸機能検査結果（肺活量、1 秒量、肺拡散能）
画像所見・データ（腫瘍全体径、充実成分径、背景肺の所見、臨床病期、PET での FDG 集積）
病理診断結果（病理病期,組織型,胸膜浸潤,リンパ管侵襲,血管侵襲,遺伝子変異,PD-L1 発現）
治療効果の情報（病理学的奏効、術後合併症、転帰）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

（２）研究対象となる患者さんの手術前の CT 画像および PET-CT 画像を用いて、肺がんの大きさや特徴、肺の状態などの画像情報を取得します。

（３）これまでに収集した診療情報や血液検査の結果などの数値情報と、CT・PET-CT から得られた画像情報を人工知能（AI）で解析し、手術後の再発や生存などの経過を予測するモデルを作成します。また、それぞれの情報を組み合わせることで、より精度の高い予測モデルの構築を目指します。

（４）作成した予測モデルを用いて、患者さん一人ひとりの手術後の再発や生存をどの程度正確に予測できるかを評価します。また、別の患者さんのデータを用いて予測モデルの性能を検証します。

（５）さらに、九州大学病院が契約している安全な環境を利用し、生成 AI（Gemini）を用いて CT・PET 画像から肺がんや肺の状態に関する特徴を抽出します。得られた画像の特徴と診療情報などを組み合わせて解析し、手術後の予後を予測する方法を検討します。また、生成 AI から得られた画像の特徴が医学的に妥当なものであるか、従来の AI による画像解析と一致するかを確認し、新しい予後予測方法として利用できる可能性を検討します。

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、収集された情報などは廃棄され、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ありません。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

研究対象者のカルテの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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続でき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。

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消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、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カルテの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消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、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

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野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。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野の部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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。

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に属し、研究対象者には属しません。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、これについても研究対象者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。

１３．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	九州大学病院呼吸器外科 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学病院　呼吸器外科　診療教授　竹中　朋祐
研究分担者	九州大学病院　呼吸器外科　助教　高田和樹 九州大学病院　呼吸器外科　助教　松原太一 九州大学病院　医療連携センター　助教　木下郁彦 九州大学大学院医学系学府　消化器・総合外科学分野　大学院生　松田真和 九州大学大学院医学研究院　医療経営・管理学分野　助教　松本晃太郎 九州大学病院　ﾒﾃﾞｨｶﾙ・ｲﾝﾌｫﾒｰｼｮﾝｾﾝﾀｰ　准教授　山下貴範

	九州大学病院　ﾒﾃﾞｨｶﾙ・ｲﾝﾌｫﾒｰｼｮﾝｾﾝﾀｰ　センター長　中島直樹 九州大学病院　放射線科　助教　鷺山幸二 九州大学大学院医学研究院　形態機能病理学分野　教授　小田義直 九州大学大学院医学研究院　構造病態病理学分野　教授　相島慎一

１４．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：九州大学病院　医療連携センター　助教　木下　郁彦 連絡先：〔TEL〕092-642-5466（内線 2898） 〔FAX〕092-642-5482 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kinoshita.fumihiko.102@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　中島　康晴