

人工知能（AI）を用いた術前 CT 画像に基づく病理学的因子存在予測法の開発

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在肺癌の患者さんを対象として、人工知能を用いた診断予測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、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

従来より、原発性肺癌に対する標準治療として、右 3 葉・左 2 葉のうち、癌の存在する胚葉を切除する「肺葉切除」が行われてきました。近年、CT 解像度の進歩は目覚ましく、腫瘍の画像的特徴が悪性度を反映することが示されました。つまり、術前検査により癌の存在のみならず術後の癌のおおまかな動向（再発のしやすさ等）を予測できる可能性があるという意味です。これを受けて、現在は小型の画像的浸潤癌に対する縮小手術の有用性（JCOG0802/WJOG4607L）・3cm 以下の画像的非浸潤がんに対する縮小手術の妥当性（JCOG1211）を検討する試験が進行中です。縮小手術とは文字通り標準手術である肺葉切除よりも小さい範囲の肺を切除する術式で、大きな利点として肺機能の温存が挙げられ、もともとの肺機能や活動度の不良な患者さんにおいて主に行われています。

一方、前述の臨床試験において肺葉切除症例と比較して縮小手術症例の中で有意に局所再発率の高い集団が見られました。その集団では、術後の顕微鏡検査（病理診断）での STAS（Spread Through Air Spaces）の所見との関連が指摘されました。STAS は 2014 年に定義された概念で、再発率と関連し病理病期 I 期肺腺癌における予後不良因子とされています、つまり、小型肺癌であってもこのような病理学的予後不良因子を有する症例は縮小手術に適応しないと解釈できます。

このように、病理学的因子の存在を術前に予測することが出来れば、適切な術式選択のみならず、前景化を通じた治療方針アルゴリズムを確立できると予想されます。そこで、本研究では人工知能（AI）による術前薄切 CT 画像の腫瘍性状と病理診断の所見を学習させます。更に、学習した術前画像パターンを AI により客観的に評価させる（Validation）ことで、術前薄切 CT から病理学的因子を予測することを最終目標とします。

3. 研究の対象者について

2009 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、透過にて切除された原発性肺腺癌のうち 3cm 以下の小型肺癌〔目標症例数：600 例（九州大学病院）、300 例（九州医療センター）〕を対象とします。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

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。また、保管されている術前薄切 CT 画像・術後病理標本の所見を AI に機械学習させます。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（喫煙、自覚症状）、
PS、臨床病期）
- ② 血液所見（WBC、RBC、Hb、Ht、TP、Alb、AST、ALT、LDH、CHE、BUN、Cre、T.Bil、
D.Bil、ALP、 γ -GTP、AMY、CPK、CRP、T.chol、TG、HDL、LDL、Na、
K、Cl、Ca、P、CEA、SCC、NSE、CYFRA、proGRP）
- ③ 画像所見（CT、FDG-PET）
- ④ 病理学的所見（病理組織学的診断：組織亜型、脈管侵襲の有無、等）

のデータを検討項目とします。

診療上保管している上記データを匿名化し、九州大学放射線部・九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター間で共有し、詳しく解析を行います。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

また、共同研究機関の九州医療センターの研究対象者の上記データについても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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、参加時に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

研究対象者の画像データとカルテ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、九州大学大学院消化器・総合外科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

[試料・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から抽出し得る情報（年齢・性別・身長・体重・喫煙歴・病歴等）や、切除された肺癌の組織から得られる情報（組織型・大きさ・癌の顔つき等）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試料や情報は、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

この研究に関して必要な経費は部局等運営経費です。

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ことがあります。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部局等運営経費であり、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。

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、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、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 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 消化器・総合外科学分野 九州大学病院 呼吸器外科 (2) 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター	
研究責任者	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	
研究分担者	九州大学病院 呼吸器外科 (2) 准教授 竹中 朋祐 九州大学病院 呼吸器外科 (2) 助教 河野 幹寛 九州大学大学院医学系学府 大学院生 橋之口 朝仁 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 臨床放射線科学分野 講師 神谷 武志 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 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 講師 山下 貴範 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 呼吸器センター外科部門 部長 山崎 宏司 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 呼吸器センター外科部門 医師 豊川 剛二 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 病理診断科 部長 桃崎 征也	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。

作成日：2025 年 1 月 4 日 第 2 版

[ホームページ公開用資料]

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科 大学院生

橋之口 朝仁

連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)

〔FAX〕 092-642-5482

メールアドレス：hashinokuchi.asato.444@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 中村 雅史