

術前 CT 画像を利用した胸膜癒着予測システムの構築について

1. 観察研究について

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「観察研究」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、現在食道癌および肺癌の患者さんを対象として、術前 CT を利用した胸膜癒着システムの構築に関する「観察研究」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、2025年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

日本における死因の第1位は癌です。部位別癌死亡率は肺癌が1位、食道癌が9位となっています。治療法としては抗癌剤治療や放射線治療が進んできていますが、根治的な治療法は手術になります。現在、高齢化や癌治療の発展に伴い、胸部手術をしたことがある患者さんや肺炎になったことがある患者さんに食道癌や肺癌の手術を行う機会が増えてきています。一度、胸部手術をした患者さんや肺炎がおきた患者さんは肺と胸壁がくっつく、いわゆる癒着が起きることがあります。そういう患者さんは手術中に臓器損傷（肺損傷）や出血量の増加、手術時間が延長することになり、合併症のリスクが高くなります。以上より、術前に肺と胸壁の癒着を診断することが求められています。

そこで、今回消化器・総合外科では、食道癌および肺癌の術前 CT を利用した胸膜癒着予測システムを構築することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、術前に癒着を診断することができ、癒着を避けた部位からの手術アプローチや癒着を剥離しなくてよい縦郭鏡手術への術式変更を選択できるようになるのではないかと考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において2016年12月1日から2021年12月31日までに食道癌や肺癌の診断で胸腔鏡下食道亜全摘術、ロボット支援下食道亜全摘術、開胸下食道亜全摘術、胸腔鏡下肺切除術、ロボット支援下肺切除術、開胸下肺切除術を受けられた方832名(118名の方に胸膜癒着を認め、714例の方には癒着を認めませんでした)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

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 CT 画像を用いて、AI 学習(画像解析、ディープラーニング)させることにより胸膜癒着の予測システムを構築します。予測システムを用いて CT 画像で癒着の診断を行い、正確性を確認します。

[取得する情報]

年齢、性別、病名、既往歴、手術歴、術式、手術時の癒着の有無および癒着部位、手術記録、手術動画、術前 CT 画像等

5. 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、この研究の成果を公表したり、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・総合外学分野内・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。

6. 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。

また、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。

7. 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部局等運営経費から算出しており、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)

8. 研究に関する情報の開示について

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。

9. 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 消化管外科 (2) 九州大学大学院医学研究院 医学研究院消化器・総合外科分野 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野
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 准教授 沖英次
研究分担者	九州大学病院消化管外科 (2) 併任講師 太田光彦 九州大学大学院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下貴範 九州大学大学院医学研究院 放射線医学分野 講師 神谷武志 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 池田真一郎

10. 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 担当者：九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科分野
(相談窓口) 大学院生 池田 真一郎
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)
〔FAX〕 092-642-5466
メールアドレス：ikeda.shinichiro.038@s.kyushu-u.ac.jp