

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成27年9月 福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 講師 塩 豊

【研究課題名】肺癌のリンパ節転移診断の精度向上を目的とした新たな画像解析方法の開発

【研究期間】 平成27年9月～令和5年4月

### 【研究の意義・目的】

本邦における癌の部位別死亡数の第1位は肺癌であり、年間の死亡者数は7万人を超えています。肺癌に対する治療は手術治療、放射線治療、化学療法が主であり、治療方針を決定する上ではリンパ節転移の診断は極めて重要です。現在CT・MRIを用いて短径が1cm以上のリンパ節腫大を転移陽性とする診断基準が用いられていますが、感度52-75%、特異度66~88%であり診断能は決して高くはありません。その後導入されたFDG-PET/CTを用いた場合でも、感度74~85%、特異度85~90%と、大きな診断能の改善は見られておりません。さらに感染性疾患や肉芽腫性疾患において偽陽性率が高くなることも指摘されており、結核などの肉芽腫性疾患が比較的高い本邦では注意が必要とされています。画像のみで診断が困難な場合には超音波ガイド下の穿刺であるEBUS-TBNA、EUS-FNAや全身麻酔下での縦隔鏡といった侵襲的な検査が必要とされることもあり肺癌診療における課題でした。今回我々はこれらの課題を解決するために、会津大学 先端情報科学研究センター医学・医療クラスター部門と共同でコンピュータ画像解析システムによる新たな画像診断法の開発を検討しております。本研究により開発される新しい画像解析方法はCTもしくはFDG-PETでのリンパ節転移の有無の飛躍的な診断率向上を期待できます。このことは肺癌に対する治療方法のよりの確な選択に結びつくと考えられます。本手法の開発とその汎用化（ソフトウェア化）は本邦にとどまらず世界的にも肺癌治療に大きく貢献できるものと考えております。

### 【研究の対象となる方】

対象患者様に関しては2010年4月1日～2015年4月1日までに肺癌に対して肺切除術が施行され、リンパ節の郭清が行われ、また術前にCT及もしくはFDG-PETでのリンパ節転移の有無の評価が行われた約300症例です。うち200症例は竹田総合病院よりデータ収集を行う予定です。

### 【研究の方法】

術前のCTおよび撮影されていればPET-CTを用いて肺所属リンパ節画像、および術後病理標本データを選定し、電子カルテから連結可能匿名化したうえで画像データおよび術後病理標本データ（CD-ROM）を抽出します。データ（CD-ROM）を会津大先端情報科学研究センターに持ち込み、一時的に同センター内の画像解析システム用のコンピュータにjpeg画像データとして保管します。あくまでも一時的であり、さらに同コンピュータは全てのネットワーク上に連結されないものを用います。最終的な画像データ（CD-ROM）の保管は福島県立医科大学呼吸器外科学講座にて行います。会津大学へは匿名化された情報のみを提供し、個人情報の提供はございません。

収集したリンパ節画像を種々の画像表現パターン（Texture）に変換する独自のシステムを新たに開発致します。術後病理標本データでのリンパ節転移の有無と変換した画像を照らし合せ、リンパ節転移をより高精度に診断可能な画像表現パターン（Texture）を選定し、新たなソフトウェアの開発を行います。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者（所属）福島県立医科大学呼吸器外科学講座（職）講師（氏名）塩 豊  
主任研究者（所属）福島県立医科大学呼吸器外科学講座（職）講師（氏名）塩 豊  
研究分担者（所属）福島県立医科大学附属病院（職）病院長（氏名）鈴木弘行  
（所属）福島県立医科大学呼吸器外科学講座（職）博士研究員（氏名）星野  
実加  
（所属）福島県立医科大学呼吸器外科学講座（職）助教（氏名）松村勇輝  
（所属）福島県立医科大学呼吸器外科学講座（職）助教（氏名）岡部直行  
（所属）福島県立医科大学呼吸器外科学講座（職）助教（氏名）武藤哲史  
（所属）福島県立医科大学呼吸器外科学講座（職）助教（氏名）尾崎有紀  
（所属）福島県立医科大学呼吸器外科学講座（職）助手（氏名）渡部晶之  
（所属）会津大学 先端情報科学研究センター医学・医療クラスター部門  
（職）教授（氏名）Tuan D. Pham

【他の機関等への試料等の提供について】

- ア 会津大学 先端情報科学研究センター医学・医療クラスター部門 教授 Tuan D. Pham との共同研究になり匿名化した画像を共有します。
- イ 会津大学 先端情報科学研究センター医学・医療クラスター部門 教授 Tuan D. Pham に提供される情報の項目は次のとおりです。
- ・呼吸器外科学講座医師により術前の CT および PET-CT を匿名化後解析し、画像中のリンパ節画像のみを選定し、jpeg に変換したリンパ節画像データです。
- ウ 会津大学 先端情報科学研究センター医学・医療クラスター部門 教授 Tuan D. Pham への提供の手段、方法は次のとおりです。
- ・電子カルテから連結可能匿名化したうえで画像データおよび術後病理標本データ（CD-ROM）を抽出します。データ（CD-ROM）を会津大先端情報科学研究センターに持ち込み、一時的に同センター内の画像解析システム用のコンピュータに jpeg 画像データとして保管します。あくまでも一時的であり、さらに同コンピュータは全てのネットワーク上に連結されないものを用います。最終的な画像データ（CD-ROM）の保管は福島県立医科大学呼吸器外科学講座にて行います。会津大学へは匿名化された情報のみを提供し、個人情報の提供はおこないません。
- エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 塩 豊

電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735

E-mail：salt@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

作成日：2022年1月14日（第4版）

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 塩 豊  
電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735  
E-mail：salt@fmu.ac.jp

