

当院にて「肺線維症もしくは肺線維症合併肺癌」のため胸部CT検査を受けられた患者さんへ

研究課題名「肺癌発症リスクの高い肺線維症CT画像を検出する解析基盤およびAI作成」

現在、佐賀大学医学部放射線科では、埼玉医科大学との共同研究にて、「肺線維症もしくは肺線維症合併肺癌」と診断され胸部CT検査と受けた患者さんのCTを解析して、肺癌を合併しやすい肺線維症の特徴を検出する人工知能（AI）を開発する研究を行っています。

研究の背景と目的

特発性肺線維症を始めとする種々の肺線維症は、完全に治療することは出来ない病気ですが、近年抗線維化薬による治療が一部保険適応となったものもあり、以前よりは病気の進行を遅くすることができる効果が期待されています。また、肺線維症には肺癌の合併が多いことも知られており、肺癌を合併することで、更に寿命が短くなることも知られています。肺線維症に発生した肺癌は早期発見が難しいのですが、より肺癌を発生しやすい患者さんの画像を知ることによって、より密な経過観察によってCT画像検査による早期発見・診断が期待されると考えています。

本研究では、「肺癌を発生した肺線維症の方のCT画像」と「長期経過観察をしても肺癌が発生しなかった肺線維症の方のCT画像」を人工知能（AI）に学習させ、さらに学習に使用していないCT画像を用いた識別をAIに行わせ、その判定結果およびAIの識別過程の解析結果より肺癌発症のリスクとなり得る肺線維症の画像所見を検出することを目的としています。

調査対象

調査の対象は当院で2007年1月1日～2018年12月31日に「肺線維症もしくは肺線維症合併肺癌」と診断され胸部CT検査を受けた方です。

調査内容

患者さんの年齢、性別、喫煙歴、肺線維症の詳しい診断名、肺線維症の原因になっている基礎の病気、呼吸機能検査結果をCT画像と併せて調査いたします。

調査方法

電子カルテにある情報を過去にさかのぼって調査させていただきます。CT画像と共に、匿名化した状態でデータベースに登録し、解析に使用いたしま

す。

研究成果の公表に関して患者さんの個人情報を守られます

患者さんの名前は匿名化し、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。結果を医学的な学会や専門雑誌で発表することもあります。が、いずれの場合でも患者さんの個人情報は守られます。

調査データの二次利用の可能性

将来的にもう少し対象患者さんの数を増やし、より詳しい研究を行う場合に、今回調査して集めたデータを再利用することがあります。その場合にも新たに計画された研究計画等について、臨床研究倫理審査委員会にて諮り、承認された後に研究を開始いたします。また、研究の内容についての情報を公開いたします。

研究の期間

この研究は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会での承認後（2020年2月25日）から2023年12月31日まで実施する予定です。

研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

研究への参加に異議がある場合

調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先まで異議をお伝えになることが可能ですが、完全に匿名化されたデータベースに登録後は、その方のデータを特定して削除することは出来ませんので、ご了承ください。

また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

◆研究責任者（研究代表者）：佐賀大学医学部附属病院放射線科 江頭玲子

◆連絡先：佐賀大学医学部附属病院放射線科

Tel: 0952-34-2309

◆研究参加施設

埼玉医科大学保健医療学部臨床工学科 加藤綾子

イーサイトヘルスケア株式会社 大野孝

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院における倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

また、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページの「情報公開」のコーナーにおいてご覧頂くことができます。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>