

## 当院にて「間質性肺炎もしくは間質性肺炎合併肺癌」のため胸部CT検査を受けられた患者さんへ

研究課題名「“Virtual surgical lung biopsy” –GAN を用い間質性肺炎のCT画像から仮想病理組織像を作成する」

現在、佐賀大学医学部放射線科では、長崎大学および株式会社エルピクセルとの共同研究にて、「間質性肺炎もしくは間質性肺炎合併肺癌」と診断され胸部CT検査と肺の切除術の両方を受けた患者さんのCT画像と病理組織画像を用いて、CT画像から病理組織画像を仮想的に作成する人工知能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線維化傾向を有する間質性肺炎は、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。間質性肺炎と一言と言っても、多彩な原因や性質があることが知られており、CT所見と臨床情報からは把握できない情報を得るために、外科的肺生検などによって病理組織学的診断をすることもあります。

しかしながら、外科的肺生検で組織を取ることにリスクがあるため、呼吸状態の悪い患者さんや高齢の方、他にも重篤な基礎疾患がある方では外科的肺生検は行うことができません。また、肺生検を行わずに診断をして薬剤を使用することも保険で認められるようになってきました。その一方、それぞれの患者さんの間質性肺炎の性質に応じて、より個別化した治療を行う試みも出始めています。

本研究では、「間質性肺炎もしくは間質性肺炎合併肺癌」と診断され胸部CT検査と肺の切除術の両方を受けた患者さんのCT画像と病理組織画像を用いて、CT画像から病理組織画像を仮想的に作成する人工知能を開発し、将来的には、実際に肺生検を行わなくても、もし肺生検を行ったときにはこのような病理組織画像が得られるだろうという仮想画像を作成することを目指しています。

### 調査対象

調査の対象は当院で2003年1月1日～2020年12月31日に「間質性肺炎もしくは間質性肺炎合併肺癌」と診断され胸部CT検査と肺切除の両方を受けた方です。

### 調査内容

年齢、性別、カルテ番号、間質性肺炎の最終診断名、喫煙歴、胸部CT画像、病理組織標本のデジタル化した画像を使用します。

#### 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。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から2026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し、そのことで患者さんに不利益が生じることはありません。下記の連絡先までお申し出ください。しかし、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

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科医療科学専攻 病理学／教授 福岡 順也  
株式会社エルピクセル／韓昌熙

### 【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处理を行い、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/>