

# 聖路加国際病院・呼吸器外科にて

## 肺癌手術を受けた方の術前画像診断に関する研究

当院で原発性肺癌又はその疑いに対して肺切除術を受けられた患者さんに関して、術前に撮影された CT 画像や FDG-PET 画像を用いた研究を行います。この研究は多施設で行われる共同研究であり、肺癌の術前診断がより正確にできるよう、人工知能を用いた技術開発を行います。東京大学医学部附属病院が主任研究機関となって行います。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2020 年 12 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

人工知能 (artificial intelligence: AI) を用いた肺癌 CADx (Computer-Assisted Diagnosis) の開発

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究代表機関名	東京大学医学部附属病院・呼吸器外科
研究代表者	中島 淳・教授
担当業務	研究管理

### 【当院の研究責任者】

研究機関名	聖路加国際病院・呼吸器センター	呼吸器外科
研究責任者	板東 徹・部長	
担当業務	データ匿名化・管理	

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

### 【研究期間】

承認日～2024 年 12 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

### 【対象となる方】

2014 年 4 月 1 日 ～ 2020 年 3 月 31 日の間に 当院呼吸器外科で原発性肺癌（直径 2cm 以下の腫瘍）または疑いと診断され、肺切除術を受け、かつ手術前に FDG-PET 検査と CT 検査を受けた方（約 200 名）

### 【研究の意義】

肺癌は術前の画像診断による悪性度評価によって、治療法や手術方法が変わることがあります。しかし、現時点では悪性度評価を正確に行うことが困難です。人工知能を用いることで、術前診断がより正確にできるのではないかとの発想から、本研究を行っています。

### 【研究の目的】

手術で切除された原発性肺癌に焦点をあて、現在行われている診断のための検査を考慮に入れた上で過去の患者さんのデータを用いて、画像診断技術の開発を行います。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長（瀬戸 泰之）の許可を受けて実施するものです。また、当法人の研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集した情報・データは、研究担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

収集した情報・データは、当院で解析・保存されますが、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

### オプトアウト（拒否機会の提供）の場合

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2020年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、パソコンからデータ消去することで廃棄します。しかし、保管期間内にデータ二次利用を行う可能性もあります。その場合には改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた後、当法人の研究倫理審査委員会の承認を受けます。あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

### 特許権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、主任研究

機関（東京大学医学部附属病院）、研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・呼吸器外科研究室の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年8月3日

【問い合わせ先】

連絡担当者：吉安 展将（よしやす のぶゆき）  
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1  
東京大学医学部附属病院 呼吸器外科  
電話：03-3815-5411 FAX：03-5800-8856  
e-mail：ctstokyo-ikyoku@umin.ac.jp

連絡担当者：板東 徹（ばんどう とおる）  
〒104-8560 東京都中央区明石町9-1  
聖路加国際病院 呼吸器外科  
電話：03-3541-5151  
e-mail：tobando@luke.ac.jp