

研究に関する情報公開文書

当大学病院でCT検査を行われた患者さんへ

(1) 研究への御協力について

当院放射線科では、患者さんの診療記録から得られた情報を利用して、下記の臨床研究を行っています。この臨床研究は、藤田医科大学の倫理委員会の承諾を得て、研究責任者のもとで行われています。既に実施済みのCT検査画像をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たなご負担はおかけ致しません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表される事がありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報(お名前など)が外部に公表されることはありません。

ご自身の臨床情報がこの臨床研究に使用されることに同意されない方は、下記ご連絡先までご連絡頂ければ、研究対象から除外させていただきます。研究への御協力についてはいつでも拒否または撤回をすることができます。なお、同意されない場合でも、診療上不利益を被ることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、研究への御協力について拒否または撤回することができない場合があります。また、臨床研究に関して詳しい説明を希望される場合も、下記ご連絡先にお問い合わせいただきますようお願い致します。

(2) 御協力いただく研究の内容について

《研究の概要》

研究課題「**超高精細 CT を用いた多施設共同研究:肺結節における画像学的浸潤成分の予測**」

・ 研究機関:

- 大阪大学大学院医学系研究科放射線医学統合講座放射線医学
- 大原総合病院
- 琉球大学医学部附属病院放射線科
- 神奈川県立循環器呼吸器病センター
- 国立がんセンター中央病院放射線診断科
- 藤田医科大学医学部放射線医学教室
- 名古屋大学医学部放射線医学教室滋賀医科大学放射線医学講座

・ 研究責任者:

大阪大学大学院医学系研究科放射線医学統合講座放射線医学 講師 梁川雅弘

- 研究分担者(実施機関および各実施機関研究分担者):
 - 大原総合病院 副院長兼画像診断センター長 森谷浩史
 - 琉球大学医学部附属病院放射線科 教授 村山貞之
同 助教 土屋奈々絵
 - 神奈川県立循環器呼吸器病センター 部長 岩澤多恵
 - 国立がんセンター中央病院放射線診断科 科長 楠本昌彦
 - 藤田医科大学医学部放射線医学教室 臨床教授 大野良治
 - 名古屋大学医学部放射線医学教室 診療教授 岩野信吾
 - 滋賀医科大学放射線医学講座 特任助教 永谷幸裕
 - Canon Medical Systems株式会社 CT営業部 藤井 健二(尚, Canon Medical Systemsとは共同研究契約を締結し, 個人情報の取り扱いに関しても規定済である。)

- 藤田医科大学内研究分担者:
 - 藤田医科大学医学部 放射線医学教室 教授 外山 宏(本学 研究責任者)
同 講師 服部秀計

- 研究期間: 倫理審査委員会承認日~2024年4月31日(予定)

- 対象者:術前に超高精細CTが施行され, 肺癌(主に肺腺癌)と診断された症例群に対して, その画像および病理組織データを遡及的に収集し, その画像データの取得および病理組織データの取得が可能であった症例を対象とする。尚, 対象は20歳以上の症例を対象とする。

- 意義,目的,方法:

肺癌は組織型により大きく非小細胞肺癌と小細胞肺癌に分けられ, 肺腺癌は非小細胞肺癌の中で最も多い組織型の肺野型肺癌である。我が国においても, 肺腺癌の占める割合は徐々に増加傾向にある。肺腺癌は2011年より浸潤という概念が取り入れられ, 前浸潤性病変(異型腺腫様過形成, 上皮内腺癌), 微少浸潤性腺癌, 浸潤性腺癌, 特殊型腺癌に細分化されるようになった。また, The International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC)より肺癌TNM分類第8版が提唱され, 腫瘍全体径による予後の差を重要視する一方で, 浸潤径を重要視した分類となっている。つまり, CT画像から浸潤成分を評価することは重要であり, 肺腺癌のT分類や予後を検討する際に重要な情報となる。

近年, CTの空間分解能が大幅に向上し, 従来に比して, 面内・体軸方向ともに2倍の空間分解能を実現した超高精細CT(Aquilion PrecisionTM, Canon Medical Systems)が臨床機として登場した。伸展固定肺を用いた研究(Yanagawa M, et al. Eur Radiol.

2018;28(12):5060-5068.)では、超高精細 CT では、空間分解能を大幅に向上させることで、肺の解剖構造をはじめ、病変の辺縁や内部性状に至るまで、かなり詳細な評価が可能であることが判明している。しかしながら、これまでに臨床例において超高精細 CT を用いた肺癌の詳細な画像学的検討に関する報告はない。その超空間分解能を活かし、肺癌の形態評価、定量評価(volumetry や texture 解析など)を詳細に検討すれば、浸潤成分を画像学的により正確に予測可能となり、肺癌の画像診断や浸潤成分を予測する上で、有益な情報になる可能性がある。超高精細 CT を用いた研究は、画像診断能の向上や非侵襲的な画像診断基準の確立に繋がり、適切な治療法選択、治療効果向上、ひいては公共の福祉向上に寄与するものと考えられる。

したがって、本研究の目的は、主に肺腺癌を中心とした、肺癌の超高精細 CT 画像所見と病理組織診断とを対比・検討し、浸潤成分を予測する為に有用な CT 画像所見を統計学的に解析し、その臨床的有用性を検証することである。

この研究では、2020年10月1日～2023年4月31日に既に実施された画像を対象としており、研究に参加することで新たに画像を撮影するわけではありません。

- 検討項目:短期間の間に少しでも多くの症例を集めて検討する為に、超高精細 CT が導入されている施設に協力する多施設共同研究です。本研究では大阪大学、大原総合病院、琉球大学、神奈川県立循環器呼吸器センター、国立がんセンター中央病院、藤田医科大学、および名古屋大学の通常臨床で得られた肺癌などの精査目的で施行されたCT検査の画像データのうち病理診断された症例を匿名化して使用します。そして、得られたCT画像データを用いて放射線科胸部領域の専門家により読影評価を行う。評価項目は以下に示す通りです。
 - 主観評価項目:結節の形状、辺縁性状、胸膜陥入像の有無、腫瘍の位置、気管支透亮像の有無と形態、血管集束像、すりガラス濃度の評価など一般的な画像所見を検討します。
 - 客観評価項目:サイズ、全体径、最大充実径、CT 値、体積計測、Texture 解析(画像定量解析法の一つ)結果などを検討します。
 - あわせて、診療記録(性別、年齢、病歴、血液検査データ、病理組織所見)をもとに肺癌の超高精細 CT 画像所見と病理組織診断とを対比・検討し、浸潤成分を予測する為に有用な CT 画像所見について統計学的に解析し、その臨床的有用性を検証します。
- また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

(3)この研究で得られた皆様の個人情報は、第3者に知られることがないように、研究責任者の梁川雅弘および研究分担者の藤田医科大学 大野良治が責任をもって管理致します。あなたの診療情報は

研究代表者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様に暗号化致しますのでご安心下さい。

(4) 研究成果は、学会発表や学術雑誌に公表されることがありますが、個人情報公開されることはなく、また個人の研究情報や診療情報が外部に漏れることはありません。

(5) 研究の結果として特許の権利などが生じる可能性があります。その権利については研究機関および研究者に属することとなります。

(6) 本研究は本学研究責任者である藤田医科大学医学部放射線医学教室 教授 外山 宏および本共同研究の研究分担者である藤田医科大学医学部放射線医学教室 臨床教授 大野良治に関してはキヤノンメディカルシステムズとの共同研究契約に基づいた共同研究費などを有しており、それらの企業からの研究費にて行うことから、利益相反に関して開示する。また、本共同研究においてその他の研究分担者に関しては利益相反に該当しない。また、なお、本研究においてはキヤノンメディカルシステムズ社 CT営業部 藤井 健二が大阪大学において、研究に参画しますが、Canon Medical Systemsとは共同研究契約を締結し、個人情報の取り扱いに関しても規定済であり、必要に応じた人的支援を受ける場合があります。しかし、研究の実施(研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に關与する業務のすべてを含む)に対して、キヤノンメディカルシステムズは一切關与しません。

本研究は藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けたうえで、医学研究倫理審査委員会の承認を得た旨に加えて、学長の許可を得て実施します。

また、本研究内容に関しては放射線科ホームページにて公開しています。

2020年10月19日

・ 研究実施機関及び研究参加医師

▶ 研究責任者:

大阪大学大学院医学系研究科放射線医学統合講座放射線医学 講師 梁川雅弘

▶ 研究分担者(実施機関および各実施機関研究分担者):

◇ 大原総合病院 副院長兼画像診断センター長 森谷浩史

◇ 琉球大学医学部附属病院放射線科 教授 村山貞之

同 助教 土屋奈々絵

◇ 神奈川県立循環器呼吸器病センター 部長 岩澤多恵

◇ 国立がんセンター中央病院放射線診断科 科長 楠本昌彦

- ◇ 藤田医科大学医学部放射線医学教室 臨床教授 大野良治
- ◇ 名古屋大学医学部放射線医学教室 診療教授 岩野信吾
- ◇ 滋賀医科大学放射線医学講座 特任助教 永谷幸裕
- ◇ Canon Medical Systems株式会社 CT営業部 藤井 健二
- 藤田医科大学内研究分担者：
 - ◇ 藤田医科大学医学部 放射線医学教室 教授 外山 宏(本学 研究責任者)
 - 同 講師 服部秀計

《本研究に関するご連絡先》

藤田医科大学医学部 放射線医学教室 教授 外山宏 (本学 研究責任者)

同 臨床教授 大野良治(実施機関研究分担者)

同 講師 服部秀計(本学 研究分担者)

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98 TEL 0562-93-9259