

情報公開文書

肺結節の 3 次元的 consolidation tumor ratio (CTR) 評価のための 多施設後ろ向き観察研究への参加のお願い

Ver. 1 2025 年 03 月 19 日作成

1. 研究の名称

肺結節の 3 次元的 consolidation tumor ratio (CTR) 評価のための多施設後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可

福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関

福岡大学 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科学 佐藤 寿彦

共同研究機関

佐賀大学 胸部・心臓血管外科 宮原 尚文

聖路加国際病院 呼吸器外科 小島 史嗣

信州大学医学部附属病院 外科学教室 呼吸器外科分野 清水 公裕

産業医科大学病院 呼吸器外科 竹中 賢

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 豊 洋次郎

4. 研究の目的・意義

研究の目的：本研究の目的は 3 次元 CTR の有用性を検討するデータベースを構築することです。

研究の意義：近年肺がん検診の促進、CT 検査の精度の進歩により小 型肺癌の発見が増加しています。小型肺がんに対する手術適応に は、腫瘍全体の径と浸潤部(consolidation)の径の比 consolidation tumor ratio (CTR) を 2 次元的な距離を用いて計測し評価していますが、腫瘍は立体構造物であり、2 次元の評価では十分でないと考え られてきました。また近年の報告では、CT 上の肺癌の充実部の体積 は、肺がんの再発に関する有意な予後因子であったとの報告もあり ます。本研究によって多施設共同で 3 次元 CTR のデータベースを構築します。腫瘍の計測データと呼吸器外科専門医による手動の計測 と対比させることで、将来的にソフトウェアを開発し、それにより 正確な予後予測と術式選択の一助となり得る可能性があると考えて います。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器外科において、30mm 以下の腫瘍径の肺癌に対し、手術を行い病巣が切除された患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究の目的は 3 次元 CTR の有用性を検討するデータベースを構築することです。研究対象者のデータから氏名を削除し、代わりに番号をつけて ID 化を行います。京都大学呼吸器外科、および他施設で収集された観察項目は ID に紐づけられ、福岡大学で解析されます。具体的には、30mm 以下の腫瘍径の肺癌に対し、手術を行い病巣が切除された患者さんを ID 化し、術前胸部 CT 画像（スライス 厚：1mm 以下かつ縦隔条件の画像）と臨床データをクラウドサーバーにアップロードします。アップロードされた術前胸部 CT 画像から、肺結節の範囲に注釈を与え、画像特徴を 3 次元 CTR を含めて計測します。計測された結果を本研究参加医師が確認し、差異を統計解析し、3 次元 CTR の有用性を検討します。また、作成した肺結節の範囲と病理所見の対比を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者 ID (情報管理に使用、全ての施設で対照表を用いて番号を付与したものを使用)、年齢、性別、身長、体重、PS、smoking index、診断名、術前の肺機能検査、術前合併症、Charlson risk index、術前腫瘍マーカー (CEA, CYFRA)、腫瘍の局在、CT 上の腫瘍径/腫瘍の範囲/体積 (腫瘍全体と浸潤部)、術前の胸部 CT/PET-CT、術式、アプローチ、リンパ節郭清範囲、ドレーン留置期間、入院期間、術後合併症、術後癒着療法の有無、病理結果 (腫瘍径、リンパ節転移の部位、ly、v、pl、G、組織型、マージン距離)、無病生存期間、生存期間、術後の肺機能検査、術後の胸部 CT、再発部位、術後治療

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師 豊 洋次郎

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利

用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は京都大学医学部附属病院呼吸器外科奨学寄附金により実施します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師 豊 洋次郎

TEL : 075-751-4975

E-mail : yutaka7@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp