

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話または電子メールにてご連絡ください。研究への参加を希望されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることはありません。

研究課題名

肺腫瘍に対する胸腔鏡・ロボット支援解剖学的肺切除における術前画像・手術映像を用いた手術難度・安全性評価に関する後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年 1 月 1 日から研究実施許可日前日までに、昭和医科大学病院呼吸器外科で、原発性肺癌、転移性肺腫瘍、その他の肺腫瘍に対して、胸腔鏡手術またはロボット支援手術を含む肺葉切除・区域切除等の解剖学的肺切除を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。対象者数は最大 500 例とし、このうち必要な画像・手術映像が利用できる約 300 例について詳細な画像・映像解析を行う予定です。

2. 研究目的・方法

肺の手術では、肺動脈、肺静脈、気管支、リンパ節の位置関係、癒着や炎症の程度、肺の分葉の状態によって、手術の難しさが患者さんごとに大きく異なります。手術前の画像から難しさをより客観的に予測できれば、より安全な手術方法の選択、術者の配置、必要な準備、患者さんへの説明に役立つ可能性があります。

本研究では、通常診療ですでに取得・保存されている診療情報、手術前の CT 画像、3D 画像、手術映像を後方視的に調べます。手術前画像にみられる血管・気管支の走行、リンパ節の所見、分葉、癒着や炎症を示す所見と、手術映像から確認できる血管周囲の剥離の難しさ、リンパ節の固着、視野の確保の難しさ、カメラと手術器具の干渉、出血・止血操作、予定外の術式変更、開胸への移行との関係を解析します。

統計学的解析に加え、必要に応じて機械学習や AI（人工知能）を用いた探索的解析を行い、手術難度や安全性を術前に予測する方法を検討します。本研究のために新たな検査、採血、撮影、治療、受診をお願いすることはありません。また、本研究で得られた予測結果を、研究期間中の個々の患者さんの診療方針や手術方法の決定に直接使用することはありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認後、研究実施機関の長の研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では新たな血液や組織の採取は行いません。通常診療ですでに取得・保存されている以下の情報を使用します。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、Performance Status、併存疾患、既往歴、呼吸機能、術前治療の有無と内容

- ・疾患・腫瘍情報：診断名、原発性・転移性の区分、組織型、腫瘍径、腫瘍局在、臨床病期、病理病期、リンパ節所見、病理学的所見
- ・術前画像・3D 画像情報：CT 撮影条件、造影の有無、腫瘍の位置と大きさ、肺動脈・肺静脈・気管支の分岐と走行、血管径、血管・気管支・肺静脈の位置関係、肺門・縦隔リンパ節の大きさ・石灰化・位置、肺動脈周囲組織の性状、分葉状態、胸膜癒着・炎症性変化を示す所見、3D 再構成画像から得られる解剖学的特徴
- ・手術関連情報：手術日、手術側、切除肺葉・区域、術式、切除範囲、リンパ節郭清範囲、手術アプローチ、ポート数、術者・助手の経験、血管・気管支形成の有無、手術時間、出血量、輸血、開胸移行、予定外の術式変更、術中合併症、血管損傷、止血操作、予定外の中枢側血管確保
- ・保存手術映像から取得する情報：肺動脈・肺静脈・気管支の露出・剥離時間、追加剥離操作、肺門部癒着、リンパ節固着、分葉不全、血管周囲剥離困難性、出血、止血操作、予定外の中枢側血管確保、視野再展開、カメラ・鉗子・ロボットアームの器具干渉、視野展開不良、カメラ位置、術野内の解剖構造と剥離層に関する画像・映像特徴
- ・術後経過・周術期成績：術後合併症と重症度、再手術、ドレーン留置期間、術後在院日数、術後 30 日死亡、術後 90 日死亡
- ・解析により生成される情報：画像・映像から算出した定量的特徴量、肺門操作難度スコア、評価者による半定量的スコア、統計モデル・機械学習・AI モデルから得られる予測値、特徴量重要度

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。本研究では、研究に用いる診療情報、画像、手術映像を昭和医科大学外の機関へ提供しません。

6. 研究組織

研究責任者：昭和医科大学 呼吸器外科 講師 瀬戸 克年

研究分担者：昭和医科大学 呼吸器外科 教授 小林 正嗣

昭和医科大学 呼吸器外科 准教授 遠藤 哲哉

昭和医科大学 呼吸器外科 講師 氷室 直哉

昭和医科大学 呼吸器外科 助教 神武 輝

本研究は昭和医科大学病院における単施設研究として実施します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

患者さんまたは患者さんの代理人の方が、本研究に診療情報・画像・手術映像を利用することを希望されない場合は、下記までお申し出ください。その場合は可能な範囲で研究対象から除外し、今後の診療に不利益が生じることはありません。ただし、すでに個人を特定できない形で解析・集計が終了している場合や、研究成果が公表された後には、個別の情報を取り除くことができない場合があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 呼吸器外科

氏名：瀬戸 克年

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8588