

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

原発性肺癌のリンパ節転移診断における Dual-energy CT のヨード定量評価と FDG PET/CT の FDG 集積の組み合わせによる診断能向上に関する研究
-------------------------------------------------------------------------------------

### [研究の背景]

肺癌の治療方針を決める上で、がんのリンパ節への広がり(リンパ節転移)を正確に判断することは極めて重要です。現在の画像診断では、CT 検査による大きさの評価が基本とされ、リンパ節の径が 1cm 以上の場合に転移の可能性が高いと判断する基準が広く用いられています。しかし、大きさだけで判断する方法では、がんが広がっているかどうかを見分ける精度に限界があり、小さな転移の発見や、炎症による腫れとの区別が難しい場合も少なくありません。

近年、二重エネルギーCT(Dual-energy CT、DECT)という新しい CT 検査が実用化され、造影剤の量を詳しく測定できるようになりました。がんでは新しい血管ができやすく、特徴的な造影剤のたまり方を示すことがわかっています。このため、造影剤の量や組織の性質を数値で評価することで、より正確な診断ができると期待されています。一方、PET/CT 検査は、がん細胞が糖分を取り込む量を数値化して評価できる検査方法で、リンパ節の大きさに関係なく転移を発見できる特徴があります。ただし、炎症でも同じように糖分を取り込むため、この検査だけでは判断が難しい場合があります。

これら 2 種類の検査方法を組み合わせることで、血液の流れ方と糖分の取り込み方という、がんの異なる特徴を総合的に評価できる可能性があります。DECT で得られる形や性質の情報と、PET/CT で得られる機能の情報を相互に活用することで、それぞれの検査の弱点を補い合えと考えられます。

しかしながら、DECT でリンパ節を評価した研究報告は少なく、特に PET/CT 検査と組み合わせることで診断の精度が向上するかどうかについての詳しい研究は、まだ十分に行われていません。また、それぞれの検査で得られる数値をどの程度の値で判断基準とするか(カットオフ値)や、2 つの検査結果をどのように組み合わせるのが最も効果的かもわかっていません。

本研究では、DECT と PET/CT のそれぞれの検査で得られる様々な数値の関係を詳しく分析し、両方

の検査の特徴を活かした新しい診断基準の確立を目指します。これにより、リンパ節転移の診断精度を向上させ、より適切な治療方針の決定や、不必要な検査・処置を避けることができる可能性があります。さらに、確立された診断基準は、将来的に人工知能を用いた画像診断への応用や、肺がん以外のがんの診断にも活用できると考えています。

#### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科、呼吸器外科、病理診断科

##### 対象となる期間

2024 年 9 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日

##### 研究対象者となる基準

1. 手術により組織診断が行われている。
2. CT および FDG PET/CT 検査が手術前 2 か月の間に施行されている。

ただし以下の方は除外されます。

1. 術前に化学療法や放射線治療が施行されている。
2. DECT ではない通常撮影で CT が施行されている。
3. 研究不参加の申し出があった方。

##### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026 年 12 月 31 日

##### ●利用するカルテ情報

1. 病理診断結果
2. 術前 CT 画像
3. 術前 FDG-PET/CT 画像
4. 診療録から収集する患者情報（年齢・性別、身長・体重、既往歴、嗜好歴、血液検査所見（血算・生化学・凝固・腫瘍マーカー）、生理検査結果）

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 2 月 15 日
-----------------

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	石田尚利
情報の管理者名	石田尚利

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	准教授	石田尚利

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	准教授	石田尚利	研究立案、データ解析、論文作成
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究指導、研究総括
研究分担者	放射線科	教授	吉村真奈	研究指導、データ解析
研究分担者	放射線科	教授	阿部光一郎	研究指導、データ解析
研究分担者	放射線科	教授	中井資貴	研究指導、データ解析
研究分担者	放射線科	臨床准教授	朴辰浩	研究指導、データ解析
研究分担者	放射線科	助教	山田隆文	データ解析
研究分担者	放射線科	非常勤講師	渋谷周平	データ解析
研究分担者	放射線科	非常勤講師	吉丸大輔	データ解析

研究分担者	放射線科	技師	荒木洋一	データ解析
研究分担者	呼吸器外科	主任教授	池田徳彦	研究指導
研究分担者	病理診断科	教授	松林純	研究指導

# [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	石田尚利
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00～17:00