

研究課題名.

非造影 CT 画像から再構築した 3DCT 画像の有用性に関する後方視的研究

・はじめに

3DCT 画像は手術計画を立てる上で、安全面や術式選択において非常に重要な情報です。従来の方法では造影 CT データが無い症例では肺血管の 3DCT 画像再構築は不可能とされてきました。本研究に参加する共同研究機関において、非造影 CT データから 3DCT 画像を作成しています。研究の目的はその様な非造影 CT データから再構築した 3DCT 画像の有用性や問題点を後方視的に検証する事です。

造影剤アレルギー、喘息、低肺機能など様々な理由で造影 CT データが入手できない方は定数存在します。その様な方にも非造影 CT データに基づく 3DCT 画像の作成は周術期の解剖学的理解を得る上で有益であると考えます。非造影 CT データから再構築した 3DCT 画像の特徴や注意点を後方視的に解析し、報告する事で、多くの患者さんや医師にとって有用な情報源になり得ると考えます。こ

うした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

本研究計画書が倫理委員会の承認を取得後、データセンターである群馬大学医学部附属病院にて以下の因子についてデータの集積を行います。データは個人情報管理者により匿名化されて厳重に管理されます。得られたデータより、下記の統計解析を行います・

- (1) 3DCT 画像の特徴、実際の解剖学的特徴との関連、及び差異の解析
- (2) 3DCT や術式など各因子でグループ分けした際の臨床病理学的特徴の解析
- (3) 各グループの周術期成績の解析

・研究の対象となられる方

2017 年 1 月 1 日から 2022 年 2 月 1 日の間に群馬大学医学部附属病院、宇都宮済生会病院で胸部外科手術を施行した、15 歳以上の方各 500 名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へ、ご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。未成年、及び亡くなられた方も対象となるため、代諾者からの研究参加の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針として、研究対象者が未成年者、の場合は親権者又は未成年後見人、死亡者の場合は親族を指します。ただし、不同意の申し出が論文等に公表される以降になった場合には、除外できません。

・研究期間

研究を行う期間は倫理委員会承認日より 2027 年 1 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者背景、検査、手術、合併症、病理、予後情報について、解析上必要な情報を使用します。具体的にカルテから収集する検査項目は以下の通りです：

【患者背景情報】

性別、生年月日、身長、体重、体表面積、performance status、原発巣の占拠部位・組織型、腫瘍に対する治療歴(手術、抗癌剤、放射線照射、理学療法、栄養管理)、既往歴、生活習慣、主な合併症もしくは併存疾患の有無とその内容、最終外来受診日、検査スケジュール、診療情報提供書、病理検査報告書、診断書

【一般診療に伴う検査情報】

身体所見:体重、performance status、血圧、体温、呼吸商

血液検査:赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、好中球数、血小板数、赤血球沈降速度、血液ガス分析

生化学・凝固検査:総蛋白、アルブミン、尿素窒素、尿酸、クレアチン、アンモニア、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、銅、亜鉛、鉄、血糖、HbA1C、乳酸、中性脂肪、コレステロール、アミラーゼ、総ビリルビン、アスパラギン酸トランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、γグルタミントランスフェラーゼ、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、アルカリフォスファターゼ、腫瘍マーカー、乳酸脱水素酵素、コリンエステラーゼ、インスリン、CRP、チモール混濁反応、内分泌ホルモン、KL-6、SP-D、SP-A、D-dimer、フィブリノーゲン、PT、APTT
尿検査:尿量、比重、pH、尿蛋白、尿糖、ケトン体、尿沈渣、ビリルビン

画像検査:造影+単純 CT (3DCT)検査、造影+単純 MRI、PET-CT、X線検査、内視鏡検査

生理機能検査:心電図、心エコー、呼吸機能

【手術に関連する情報】

手術時年齢、切除範囲、リンパ節郭清の有無、血管形成の有無、気管支形成の有無、気管支断端被覆の有無、拡大切除の有無と詳細(胸壁、縦隔胸膜、隣接

肺葉、壁側胸膜、横隔膜、その他)、手術時間、出血量、術後ドレーン抜去日、術後在院日数

【合併症情報】

合併症の有無と詳細:肺炎、肺癆遷延(肺癆遷延が 1 週間以上持続したものまたは癒着療法を要したもの(ドレーン抜去時期は問わない)、遅発性肺癆、創感染、気管支断端瘻、IP 増悪[ARDS、術後出血、脳血管障害、急性心筋梗塞・狭心症、不整脈、肺塞栓、腎機能障害、肝機能障害、乳び胸、膿胸、嘔声・反回神経麻痺、その他)。合併症については JCOG 術後合併症基準(Clavien-Dindo 分類)により定義する。

【病理情報】

患側、腫瘍最大径、完全切除の有無、組織型、pTNM 分類、pStage、リンパ節転移の局在、郭清個数、転移個数、PL、D、E、PM、v、ly

【予後情報】

周術期死亡の有無(術死(≤ 30 days)、在院死(> 30 days))、90 日以内死亡の有無、転帰(無再発生存、担癌生存、他病死、原病死)、再発の有無(再発・最終無再発確認までの期間)、再発の有無と再発臓器、再発に対する治療の有無 術後補助治療の有無(化学療法の有無、放射線治療の有無、分子標的薬の有無)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は周術期管理や術前評価の改善、安全性の向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象となった患者さんに対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、済生会宇都宮病院 呼吸器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもってパスワードで保護された USB で保管します。研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、情報等は保存する必要があります。さらに、これらの報は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持ちます。そのため、本研究終了後も提供された情報は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用します。不同意の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、破棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

- ・研究資金について

本研究の研究費は必要に応じて委任経理金をもって充てる。

- ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、済生会宇都宮病院 倫理委員会も承認を得ております。また、この研究過程を定期的に済生会宇都宮病院 倫理委員会へ、報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

- ・「済生会宇都宮病院倫理委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。済生会宇都宮病院では倫理委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

- ・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院が統括し、宇都宮済生会病院と共同で行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

総括研究責任者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・助教

氏名:中澤 世識

連絡先: 027-220-8224

当院での研究責任者

所属・職名:宇都宮済生会病院・呼吸器外科・スタッフ

氏名:塙 龍太郎

連絡先: 028-626-5500