

AIを用いたFDG-PET/CTによる悪性胸膜中皮腫の診断－多施設共同研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	AIを用いたFDG-PET/CTによる悪性胸膜中皮腫の診断－多施設共同研究
倫理審査 受付番号	第 3456号
研究期間	2020年 3月倫理審査承認日～2025年12月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に呼吸器外科、呼吸器内科を受診された方で、悪性胸膜中皮腫およびその疑いでFDG-PET/CT検査を受けた患者さん 2006年 1月 1日～2019年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報、FDG-PET/CT画像

研究概要

（研究目的、意義）

近年、AI（artificial intelligence 人工知能）における機械学習（machine learning）の手法の一つである深層学習（deep learning）は、人間の脳の情報伝達の仕組みを模した人工ニューロン（ニューラルネットワーク）を基盤とし、データーや画像を自ら解析してそれらの分類や認識の基準を見つけ出すことができ、医学を含む様々な領域で注目されています。X線画像、超音波、CT、MRI、シンチやPETなどの画像と親和性が高く、画像診断はもとより、治療方針の決定、治療効果予測、リスク分類、予後予測、予後追跡など放射線科領域の仕事（Radiomicsと呼ばれます）を担うツールとして期待されています。

機械学習は、正解（教師データー）を与えて学習させ、そこに潜むさまざまなアルゴリズムや関数などのパターンを見つけ出し、さらに新たなデーターを当てはめることで予測しますが、現時点では研究段階であり、医学において本当に有用かどうか未だ確立されていません。

悪性胸膜中皮腫の確定診断は、胸腔鏡下（VATS）生検や開胸生検が推奨されていますが、かなり侵襲的であり、非侵襲的な診断法が切望されています。悪性腫瘍の診断に多用されているFDG-PET/CTが期待されますが、強いびまん性集積の症例はFDG-PET/CTによる診断が容易ですが、淡い集積の場合は胸膜炎や胸膜プラークなどの炎症との鑑別が非常に難しく人間にはほぼ不可能です。そこでAIによるdeep learningが、胸膜炎/胸膜プラークと早期の悪性胸膜中皮腫との鑑別に有用かを検証します。また、悪性胸膜中皮腫患者の平均余命は1年程度ですが、AIによるdeep learningを用いたFDG-PET/CTが1年以上長期生存できた患者を選別できるかを検証します。

（研究の方法）

2006年1月1日～2019年12月31日までに臨床上の必要から当院でFDG-PET/CTが撮影された悪性胸膜中皮腫およびその疑いの症例を後向きに収集し、AI応用の可能性を検証します。

各施設の倫理審査委員会の申請と承認を行い、FDG-PET/CT画像と臨床データー（年齢や性別や採血結果などの基礎データー、生検や手術の病理結果、病期分類、治療方法、再発や死亡などの転帰）の抽出を匿名化（特定の個人を識別可）のものと行い、DVDに保存します。

FDG-PET/CT画像の入ったDVDを本学から神戸大学大学院医学研究科内科系講座放射線医学分野先進医用画像診断学部門に送り、AI解析は共同研究施設の先進医用画像診断学部門で行います。

AIの解析結果をDVDに保存し、本学に送り、臨床データーも含めた総合的な有用性の検証を本学で行います。

まず、AIによるdeep learningが、胸膜炎/胸膜プラークと悪性胸膜中皮腫との鑑別に有用かを検証します。次に、AIによるdeep learningを用いたFDG-PET/CTが1年以上長期生存できた患者を選別できるかを検証します。

症例数は胸膜炎/胸膜プラークと悪性胸膜中皮腫の症例を併せて800例を目標とします。

（研究組織）

研究代表機関は本学（兵庫医科大学）、

研究協力機関が神戸大学とする、多施設共同研究です。本学から神戸大学にFDG-PET/CT画像を提供します。

（個人情報の取扱い）
解析も匿名化（特定の個人を識別可）したうえで実施し、本研究参加患者やその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。患者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。
今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。匿名化（特定の個人を識別可）したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。
なお、本研究に関してはホームページに掲示することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡下さい。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。

本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 放射線科 北島 一宏（研究責任者） TEL （平日 8：00～17：00） 0798-45-6883 （上記時間以外） 0798-45-6111
------------------------	---