

AIを活用したFDG-PET/CT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を活用したFDG-PET/CT診断 – 多施設共同研究
倫理審査受付番号	第3342号
研究期間	2019年10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、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、乳腺・内分泌外科、上部消化管外科を受診された方で、治療前や治療中にFDG-PET/CT検査を受けた悪性胸膜中皮腫、肺癌、頭頸部癌、乳癌、食道癌の患者さん 2007年 1月 1日～2019年 8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などの核医学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と呼ばれる) を担うツールとして期待されています。機械学習 (machine learning) は、正解 (教師データ) 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。

そこで、本研究では、AIの機械学習 (machine learning) を用いたFDG-PET/CT診断が、癌の診断 (炎症と癌の鑑別)、原発巣の悪性度評価 (Texture解析)、化学療法の治療効果判定と治療効果予測、リンパ節転移の診断 (ありなしの診断、ありの場合リンパ節転移の数の予測)、予後 (再発や死亡) を予測するノモグラムの作成などを可能にするかを国内の多施設共同研究により検証し、AIの有用性を探ります。

(研究の方法)

2007年1月1日～2019年8月31日までに临床上の必要からFDG-PET/CTが撮影された下記の症例を多施設で後向きに収集し、AI応用の可能性を検証します。FDG-PET/CT画像と臨床データ (年齢や性別や採血結果などの基礎データ、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) のもと行い、DVDに保存します。

FDG-PET/CT画像の入ったDVDは本学に一度集めた上で本学から北海道大学に送り、AI解析は共同研究施設の北海道大学大学院医学研究院 画像診断学教室の施設で行います。AIの解析結果をDVDに保存し、本学および共同研究機関に送り、臨床データも含めた総合的な有用性の検証を行います。

a. 悪性胸膜中皮腫が強く疑われるかあるいは診断が確定し病期診断目的のFDG-PET/CT検査を受けた症例を対象に、悪性胸膜中皮腫と胸膜炎の鑑別能を検証します。

b. 悪性胸膜中皮腫や頭頸部癌や乳癌や肺癌の手術前 (術前化学療法の症例は除く) にFDG-PET/CT検査を受けた症例を対象に、手術の病理結果で判明する癌の悪性度を反映できる 原発巣の集積パラメーターが存在するかを検証します。

c. 悪性胸膜中皮腫や頭頸部癌や乳癌や肺癌の手術前 (術前化学療法の有無は問わない) にFDG-PET/CT検査を受けた症例を対象に、リンパ節転移の診断能 (ありなしの診断、ある場合 転移の数の予測) を検証します。

d. 悪性胸膜中皮腫や乳癌や食道癌の術前化学療法 や 肺癌の術前放射線化学療法 の治療効果を評価するためにFDG-PET/CT検査を受けた症例を対象に、手術で判明するpCR (pathological complete response) を予測できるかを検証し

ます。

e. 悪性胸膜中皮腫や頭頸部癌や乳癌や肺癌の治療前にFDG-PET/CT検査を受けた症例を対象に、原発巣の悪性度評価（Texture解析）、リンパ節転移や遠隔転移の診断、治療効果判定などを元に、リスク分類（high riskとlow riskの鑑別）や予後予測（5年無再発や5年生存の確率など）が可能か（ノモグラムの作成が可能か）を検証します。

症例数は4施設あわせて1000例を目標とします。

各施設の倫理審査委員会の申請と承認を行い、臨床データとFDG-PET/CT画像の抽出を匿名化（特定の個人を識別可）のもと行い、DVDに保存します。FDG-PET/CT画像の入ったDVDは本学に一度集めた上で本学から北海道大学に送り、AI解析は共同研究施設の北海道大学大学院医学研究院 画像診断学教室の施設で行います。AIの解析結果をDVDに保存し、本学および共同研究機関に送り、臨床データも含めた総合的な有用性の検証を行います。

国内4施設とは、下記の通りです。

兵庫医科大学 核医学・PET診療部（北島 一宏）
北海道大学大学院医学研究院 画像診断学教室（平田 健司）
日本医科大学 放射線科（関根 鉄朗）
国保旭中央病院 PET画像診断センター（鳥井原 彰）

（個人情報の取り扱い）

解析も匿名化したうえで実施し、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載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 放射線医療センター 核医学・PET診療部
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
