

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大呼吸器外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025年 5月

福島県立医科大学医学部 呼吸器外科学講座 岡部 直行

■ 研究課題名

深層学習による画像から EGFR 遺伝子変異陽性肺癌の腫瘍微小環境の予測

■ 研究期間

2025年 5月～2027年 2月

■ 研究の目的・意義

非小細胞肺癌には上皮成長因子受容体(Epithelial growth factor receptor, EGFR)を起点とする増殖シグナル経路に遺伝子異常をもつ EGFR 遺伝子変異陽性肺癌が存在します。遺伝子異常を伴う非小細胞肺癌には同部位を治療標的とする分子標的薬が治療薬として選択され、その高い有効性が報告されています。しかし、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌は肺癌治療で一般的に使用される免疫チェックポイント阻害薬の治療効果が乏しいことが報告されており、分子標的薬以降の治療選択に難渋しています。

免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測する因子として、当講座がこれまでに研究してきた腫瘍微小環境内の PNA⁺陽性の高内皮細静脈(HEV)を含んだ3次リンパ様構造(TLS:lymphoid structure)が注目されています。実際に肺癌において TLS の高発現例では無増悪生存期間(PFS: Progression Free Survival)を延長することを報告しています。しかし、手術検体でなければ腫瘍微小環境の評価は困難であり、簡易的に評価する方法がないのが現状です。

人工知能 (AI) による深層学習を用いて、CT 画像から肺癌の腫瘍微小環境を予測するシステムを構築できれば簡易的に免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測することが可能になると考えています。

■ 研究対象となる方

1. 本学倫理委員会承認番号 2955, 研究課題名: EGFR チロシンキナーゼ阻害薬未投与非小細胞肺癌症例における C797S 遺伝子変異の探索で対象となった以下の基準を満たす患者様

- ① 2007年1月から2015年12月の期間に福島県立医科大学付属病院において肺切除術を施行された患者様
- ② 病理学的に原発性肺癌、非小細胞肺癌と診断された患者様
- ③ 手術検体もしくは術前経気管支的肺生検検体において、PCR-invader法によりEGFR遺伝子変異(G719変異、Exon19欠失変異、S768I変異、T790M変異、L858R変異、L861Q変異)のいずれかが既に確認されている患者様
- ④ CT画像が抽出可能な患者様

2. 2015年1月から2024年12月の期間に福島県立医科大学付属病院において肺切除術を施行された方で以下の条件を満たす患者様

- ① 病理学的に原発性肺癌、非小細胞肺癌と診断された患者様
- ② 手術検体もしくは術前経気管支的肺生検検体において、PCR-invader法によりEGFR遺伝子変異(G719変異、Exon19欠失変異、S768I変異、T790M変異、L858R変異、L861Q変異)のいずれかが既に確認されている患者様
- ③ CT画像が抽出可能な患者様

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から下記のような臨床病理学的因子、治療後どのような転帰をたどられたか、などの項目についてデータを収集します。

〈収集される臨床所見〉

年齢、性別、喫煙歴、既往歴、CT所見(consolidation-tumor ratio)、FDG-PET所見(腫瘍へのFDG集積(SUVmax))、手術日、臨床病期、腫瘍径、腫瘍組織型、胸膜浸潤の有無、血管浸潤の有無、リンパ管浸潤の有無、リンパ節転移の有無、再発診断日、再発巣、治療薬剤名、治療有害事象、最大治療効果、病勢進行判定日、薬剤投与終了日、死亡イベント発生日

〈収集される画像データ〉

手術前のCT画像

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年6月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学呼吸器外科学講座であり、研究代表者は呼吸器外科学講座 岡部直行です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学呼吸器外科学講座と立命館大学理工学部で利用し解析を行います。

研究代表者：福島県立医科大学呼吸器呼吸器外科学講座 准教授 岡部 直行
共同研究機関研究責任者：立命館大学理工学部 教授 中山 良平

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

当院で収集した診療情報と CT 画像データは氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で USB などの情報記録媒体を用いて立命館大学理工学部へ送り解析を行います。研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要な応じて情報を共有します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長 **鈴木弘行**です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当：丸谷慶将

電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735

e-mail：maru0110@fmu.ac.jp