

多元情報解析を用いた肺癌リンパ節転移予測・診断システムの構築

1. 研究の対象

2014年4月から2018年3月にかけて、国立がん研究センター中央病院において、肺癌に対して根治的肺切除術およびリンパ節郭清術を施行した全ての患者さんを対象とします。ただし手術前に当院で撮影された高分解能CTによる再構成画像（小さな表示視野内を薄く再構成した画像で、胸部陰影の詳細な評価に用います）が残っていない患者さんは対象外とします。

2. 研究目的・方法

病期はがんの広がり（T因子）、治療方針や予後を決める重要なものです。病期はがんの大きさと周囲臓器との関係（T因子）、周囲のリンパ節への転移（N因子）、別な臓器への転移（M因子）を基に分類されます。治療前に得られた情報で判断する病期を「臨床病期」と呼びますが、中でもM因子がない場合は手術や放射線治療などの局所治療を検討する必要があるため、N因子の診断がより重要となります。

臨床病期を判断するため、造影CTおよびFDG-PETによる画像検査が通常用いられます。しかしながら、これらの画像検査によるリンパ節転移の診断能は十分とは言えず、限界があります。一方、内視鏡の先端に一体化した超音波装置でリアルタイムに病変をみながら検体を採取する超音波内視鏡検査を追加することで、安全かつ高精度にN因子を診断することができるようになりました。最新の肺癌診療ガイドラインでは、「縦隔リンパ節転移の有無で治療法が異なる症例において、画像検査で縦隔リンパ節転移を疑う場合、超音波内視鏡検査（EBUS-TBNA、EUS-FNA）による病理学的診断を行うよう推奨する」と明記されています。なお、縦隔とは胸部の中央に位置する、左右の肺を隔てる領域を指しますが、縦隔リンパ節に転移があるかは、局所治療を検討する上で特に重要です。

2014年4月から2016年9月にかけて、国立がん研究センター中央病院において、根治的肺切除術およびリンパ節郭清術を施行した患者さんのうち、臨床病期ではリンパ節転移はないと診断された方を調査しました。対象者654人中、89人（13.6%）は「病理病期」

（切除した標本を顕微鏡で詳しく調べて判断する病期）ではリンパ節転移がみられ、その過半数では縦隔リンパ節まで転移が及んでいました。これらの患者さんの中には、術前に正しく評価できれば治療方針が変わった可能性がある方も含まれており、リンパ節転移を予測する因子や、より高精度に診断する因子をみつける意義は大きいです。

我々は以前より徳島大学大学院と共同で、多元情報解析を用いた様々な画像解析を行ってきました。肺癌に関しては、高分解能CTによる原発巣（がんの発生源）の詳細な評価により、術後再発のリスクを予測する分類が可能と報告しました。同様の解析手法を応用することで、肺癌のリンパ節転移を予測するシステムを構築可能と考えています。さら

にはリンパ節の画像所見を解析することで、リンパ節転移をより高精度に診断できるようになる可能性があります。

以上より、本研究では肺がんの画像検査と切除した標本を対比し解析することで、リンパ節転移を現在の診断基準よりも正確に予測・診断するシステムを構築することを主な目的とします。研究許可日から2026年3月31日までの間に、1,500人の患者さんを登録する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

画像解析のため、手術前に当院で撮影された高分解能CTによる再構成画像を用います。また、年齢や性別、臨床病期、病理病期、がんの組織型、リンパ節毎の転移の有無などのデータを用います。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である徳島大学大学院への資料は、特定の関係者以外がアクセスできないようにパスワードロックのかかる外付けハードディスク内に保存した状態で、共同研究者に手渡しあるいは郵送で提供します。外部で個人情報が特定できないように連結可能匿名化し、その対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 松元祐司
徳島大学 河田佳樹
東京大学大学院 仁木登

6. お問い合わせ先

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でき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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科、呼吸器内科 松元祐司（研究責任者）

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-3815

徳島大学 ポストLEDフォトンクス研究所 河田佳樹（施設責任者）

東京大学大学院 医学系研究科医学部 仁木登（施設責任者）

2024年1月29日作成 第2.2版