作成日：西暦 2026 年 8 月 1 日

研究に関する情報公開文書

研究課題名：画像診断を活用したがん治療を対象とした診療支援システムの検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2018年9月から2031年8月に藤田医科大学病院群（藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんたね病院、藤田医科大学岡崎医療センター）において乳癌などに呈して薬物療法が施行されCTが撮影された方、および乳腺外科にて乳がん薬物療法としてエンハーツ®（Trastuzumab Deruxtecan）やベージニオ®（Abemaciclib）が投与され、薬剤性肺炎を発症し、CTが撮像された方

2. 研究目的・方法・研究期間

- 研究機関：藤田医科大学

  研究責任者：藤田医科学 医学部 放射線診断学 講座教授/ 同 先端画像診断・人工知能共同研究講座 講座長 大野良治

上記以外に，藤田医科大学 医学部 放射線診断学 臨床教授 小澤良之（研究分担者）、同 放射線診断学 臨床教授 竹中大祐（研究分担者）、同 放射線診断学 臨床教授 吉川 武（研究分担者）、同 放射線診断学/ 同 先端画像診断・人工知能共同研究講座 講師 野村昌彦（研究分担者）、同 放射線診断学 講師 植田高弘（研究分担者）および同 放射線診断学 客員教授 遠藤正浩（研究協力者）、藤田医科大学 医学部 乳腺外科学 教授 喜島祐子（研究分担者）および同 准教授 平田宗嗣（研究分担者）がこの研究実施に参加します。

- 研究期間： (倫理委員会承認後)～2031 年 12 月 31 日（予定）
- 対象者：藤田医科大学病院群（藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんたね病院、藤田医科大学岡崎医療センター）において乳癌などに呈して薬物療法が施行され CT が撮影された患者さん、乳腺外科にて乳がん薬物療法としてエンハーツ®（Trastuzumab Deruxtecan）やベージニオ®（Abemaciclib）が投与され、薬剤性肺炎を発症し、CT が撮像された患者さんが対象となります。研究対象期間は 2018 年 9 月 1 日から 2031 年 8 月 31 日です。

- 意義および目的と方法:

意義および目的:

本研究の目的は、多種多様な診療データの分析により、薬物療法対象患者の肺障害有無の確信度およびその結果を提示する診療意思決定支援(Clinical Decision Support; CDS)の方法を検討し、臨床現場における有用性を評価することです。

現在、臨床現場における新たな悪性腫瘍に対する薬物療法では分子標的薬や生物学的製剤、免疫チェックポイント阻害剤、 抗体薬物複合体（ADC, Antibody-drug conjugate ）等様々な治療薬を用いられるが、その副作用（有害事象）の評価、早期発見および治療などが急務とされています。

その副作用（有害事象）の中でも薬剤性肺障害は、「薬剤を投与中に起きた呼吸器系障害の中で、薬剤と関連するもの」と定義され、発症した場合には被疑薬（原因であると疑われる薬剤）の中止であるが、その画像所見はウィルス肺炎などの感染症やその他の間質性肺炎の急逝増悪との鑑別が困難であり、その診断支援は急務です。あわせて、薬剤性肺炎を発症した被疑薬によっては、軽症の場合において、被疑薬の中止や抗炎症治療、呼吸器管理を行い、回復した場合に、被疑薬の再投与が可能となる薬剤があることも知られています。したがって、薬剤性肺障害を、早期に診断し治療することは、がん治療薬の選択肢を減らすことなく、がん治療の再開を可能にし、患者の予後向上への貢献が期待できると考えられます。

臨床現場では薬剤性肺炎の発症および診断には患者の臨床所見や各種検査データに基づきなされますが、その中でもコンピュータ断層撮影（Computed Tomography: 以下 CT）などの画像診断の果たす役割は高く、多くの知見が 2000 年代後半より得られています。

今回我々は CT などの画像診断を中心に各種臨床所見や各種検査データを活用した薬剤性肺障害を早期に診断し治療することを支援する技術を開発することは多くのがん診療を行う医師や薬剤性肺炎を他の肺疾患と鑑別する必要を有する放射線診断医、呼吸器内科医などの負担軽減と癌患者に対する個別改良の推進に寄与すると考えられます。
したがって、本研究目的は「画像診断を活用したがん治療を対象とした診療支援システムの検討」です。

方法:

本研究では① 藤田医科大学医学部放射線診断学内に研究用ワークステーションを設置し、藤田医科大学病院群（藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんたね病院、藤田医科大学岡崎医療センター）において乳癌などに呈して化学療法が施行され CT が撮影された患者およびエンハーツ®（Trastuzumab Deruxtecan）やベージニオ®（Abemaciclib）にて薬剤性肺炎を発症した患者さんの CT を後方視的に収集し対照群として、既開発の CT Texture 解析を行い、その特徴を把握します。次いで、既開発の CT Texture 解析結果を踏まえて CT 所見にて薬剤性肺炎検出能の向上を図るべく AI アルゴリズムの開発及び改良を行います。あわせて、

患者背景に関する様々な患者情報を電子カルテ内の臨床情報及び画像を調査し、CT における肺野所見などと合わせて活用する新たなAIアルゴリズムを開発します。そして、開発したAI を用いて臨床医の検出能と対比評価し、必要な改良を行うとともに、診療支援システムを開発します。更に、開発・改良した AI 単独および開発した診断支援システム単独の病変検出能、読影医単独での病変検出能と読影医に対する AI 併用読影における病変検出能の比較を行い、開発・改良された AI の有用性を評価し、PMDA に申請の可否を以下の評価にて行います。

A. 主要評価項目

(1) 薬剤性肺炎診断補助用診断支援システムの開発、改良及び評価

B. 副次評価項目

(1) 現行の各種 AI の診断精度の評価および必要な開発改良とその評価
(2) 患者情報に基づく診断補助用 AI の開発及び診断精度の評価と必要な開発改良とその評価

C. その他の有効性評価項目

(1) 薬剤性肺炎診断補助用診断支援システムと臨床医や読影医との診断能の比較
(2) 現行の各種 AI の診断精度の臨床医や読影医との診断能の比較とその結果に基づく必要な開発改良とその評価
(3) 患者情報に基づく診断補助用 AI の診断精度の臨床医や読影医との診断能の比較とその結果に基づく必要な開発改良とその評価
(4) 本診断支援用 CT に関する各種新規画像再構成法や被曝低減法などの各種 AI システムおよび薬剤性肺炎診断補助用診断支援システムへの影響評価
(5) 本診断支援用 CT に関する各種新規画像再構成法や被ばく低減法などに関する画像工学的評価とそれに基づく撮像法の最適化

D. 安全性評価項目

その他有効性評価においては安全性の評価を行います。

この研究では、(倫理委員会承認後)～2031 年 12 月 31 日（予定）に複数の胸部放射線診断専門医により藤田医科大学医学部放射線診断学内に研究用ワークステーションを設置し、藤田医科大学病院群（藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんたね病院、藤田医科大学岡崎医療センター）において乳癌などに呈して薬物療法が施行され CT が撮影された患者およびエンハーツ®（Trastuzumab Deruxtecan）やベージニオ®（Abemaciclib）にて薬

剤性肺炎を発症した被検者の CT を後方視的に収集し対照群として、主要評価項目 (1) と副次評価項目 (1) に関して各種ソフトの性能評価を統計学的に評価します。

次いで、開発した新たな AI ソフトおよび診断支援ソフトの評価を2年度以降に集積した症例を用いて主要評価項目 (1) と副次評価項目(2) に関しては胸部放射線診断医や臨床医による検出の有無を統計学的に評価するとともに、胸部放射線診断医や一般放射線診断医、専攻医との診断能の一致率を評価します。

そして、開発した新たな AI ソフトおよび診断支援ソフトの評価を同様の条件で2年度以降に集積した症例を用いて主要評価項目 (1) と副次評価項目 (2) に関しては検出の有無を胸部放射線診断医や臨床医による検出の有無を統計学的に評価します。

- **研究に用いる情報の種類**

  画像データ、検体検査値やバイタルサイン、投薬情報、副作用等の発生状況や患者の属性（性別、年齢など）

- **外部への試料・情報の提供**

  画像解析ソフト作成時に画像データなどを共同研究期間で使用する場合には匿名化などの必要な作業を行い共同研究機関であるキャノン社に提供します。
  共同研究機関に研究の計画書に基づき、本研究に関する CT DICOM データと合わせて、患者情報の記載された用紙やデジタル媒体を送付します。

- この研究で得られた皆様の個人情報は，第3者に知られることがないように，研究責任者の大野良治が責任をもって管理します。あなたの診療情報は研究代表者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様に暗号化致しますのでご安心下さい。

- 研究成果は，学会発表や学術雑誌に公表されることがありますが，個人情報が公開されることはなく，また個人の研究情報や診療情報が外部に漏れることはありません。

- 研究の結果として特許の権利などが生じる可能性があります。その権利については研究機関および研究者に属することとなります。

- 利益相反：

本研究は研究責任者である藤田医科大学 医学部 放射線診断学 講座教授/ 先端画像診断・人工知能共同研究講座 大野良治および研究分担者である同 先端画像診断・人工知能共同研究講座 野村昌彦 講師、藤田医科大学病院 乳腺外科 喜島祐子 教授および同 平田宗嗣 准教授にはキヤノン社との共同研究契約に基づいた共同研究費が提供されています。また、本研究における研究責任者や研究分担者には日本学術財団による科学研究費補助金および喫煙科学研究財団の公的財団からの研究費をあわせて得て行うことから，利益相反に関して開示します。なお，本研究においてはキヤノン社との共同研究であることから、画像解析装置やソフト、人工知能に関してソフトや装置の無償貸与されることもあります。また、基礎検証においてはキヤノン社などから人的支援を受ける場合があります。しかし，研究の実施（研究対象者のリクルート，データ管理，モニタリング，統計・解析に関与する業務のすべてを含む）に対して，キヤノン社関係者は一切関与しません。

研究実施機関及び研究参加医師

- 藤田医科大学、藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんたね病院および藤田医科大学岡崎医療センター
- 研究責任者

  医学部 放射線診断学 講座教授
  医学部 先端画像診断・人工知能共同研究講座 講座長 大野良治

- 研究分担者

  医学部 放射線診断学 臨床教授 小澤良之
  医学部 放射線診断学 臨床教授 竹中大祐
  医学部 放射線診断学 臨床教授 吉川 武
  医学部 放射線診断学
  同 先端画像診断・人工知能共同研究講座 講師 野村昌彦
  医学部 放射線診断学 講師 植田高弘
  藤田医科大学 医学部 乳腺外科学 教授 喜島 祐子
  同 准教授 平田 宗嗣

- 研究協力者

  医学部 放射線診断学 客員教授 遠藤正浩

- 試料・情報の管理について責任を有する者：岩田仲生

≪本研究に関するご連絡先≫

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

藤田医科大学 医学部 放射線診断学 講座教授 大野良治 （研究責任者）

藤田医科大学 医学部 放射線診断学 臨床教授 小澤良之 (研究分担者：藤田医科大学病院)

藤田医科大学 医学部 放射線診断学 臨床教授 吉川 武 (研究分担者：、藤田医科大学ばんたね病院)

藤田医科大学 医学部 放射線診断学 臨床教授 竹中大祐 (研究分担者：藤田医科大学岡崎医療センター)

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98

TEL 0562-93-2587

e-mail: depdr@fujita-hu.ac.jp