

多施設前向きランダム化比較試験データを用いた、肺切除術後遷延性肺瘻の予測 AI 時系列モデルの構築および外部検証の観察研究

1. 研究の対象

2019年4月1日から2023年3月31日までに、「肺切除後肺瘻に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験（東病院許可申請／研究課題番号：CTA-E18083、jRCT1032180388）」に参加され、肺葉切除または肺区域切除術を受けた20歳以上の方。

2. 研究目的・方法

研究目的

肺切除術後に発生する「遷延性肺瘻（Prolonged Air Leak: PAL）」を、術後早期のデジタル胸腔ドレナージデータを用いて予測できるAI解析手法の有用性を検証することを目的とします。

研究方法

原試験において収集された診療録情報およびデジタル胸腔ドレナージ装置（トパーズ／トパーズプラス）から取得された連続データを用いて、AI時系列解析を行います。新たな検査や追加の情報収集は行いません。

研究実施期間

研究許可日～2029年3月31日

研究資金について

本研究は以下の研究費を用いて実施します。

- ・ 国立がん研究センター研究開発費（シーズA）

課題名：肺切除後合併症早期診断を可能にするドレナージシステム開発

研究代表者：大谷 正侑（国立がん研究センター東病院）

研究期間：2025年4月1日～2027年3月31日

研究者の利益相反は各機関の規程に基づき適切に管理されています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では試料（血液や組織など）は用いません。使用する情報は以下のとおりです。

- ・ 年齢、生年月、性別、喫煙歴等の患者背景情報
- ・ 肺機能検査結果
- ・ 手術術式、術中所見
- ・ 術後合併症（遷延性肺瘻の有無等）
- ・ 胸腔ドレナージ留置期間
- ・ デジタル胸腔ドレナージ装置から取得された気漏流量および胸腔内圧の連続時系列データ等

いずれの情報も研究用IDを付与した状態で解析を行います。

4. 試料・情報の授受

本研究では、原試験データを保管している機関から研究実施機関へ情報提供を受けます。試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で、暗号化した記録媒体の郵送を用いて実施します。対応表は提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

本研究は、原試験「肺切除後肺癰に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験（jRCT1032180388）」に参加した複数の医療機関の既存情報を用いて実施します。

参加施設の詳細については、以下のjRCT公開ページをご参照ください。

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1032180388>

研究代表機関および研究責任者の所属、職名および氏名

研究代表機関：

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 科長

坪井 正博（研究代表者）

共同研究機関：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 准教授

高持 一矢（研究責任者）

お問い合わせ等

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。

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下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

研究担当者 大谷 正侑

研究責任者 坪井 正博

〒277-8577

住所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111