

PET-CT を用いた腫瘍径 4cm 未満のリンパ節転移診断に おける偽陽性予測モデルの構築とその検証 に関する研究実施のお知らせ

研究課題名

PET-CT を用いた腫瘍径 4cm 未満の clinical N 診断における偽陽性予測モデル構築とその検証

研究の対象となる方

2006 年 1 月～2025 年 10 月の間に原発性肺癌（非小細胞肺癌）と診断され、神奈川県立がんセンターで肺葉切除・肺全摘術の手術を受けた方のうち、術前 PET-CT を施行され、腫瘍径 4 cm 未満かつ術前リンパ節転移陽性と診断された方

研究の目的

近年、手術が可能な一部の肺がん（非小細胞肺がん）では、手術の前に**免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）を併用する治療**が行われるようになってきました。

しかし、手術前の検査で「リンパ節にがんがある（cN 陽性）」と診断されても、実際の手術で調べると「転移がなかった（pN 陰性）」という場合があります。これを“cN 偽陽性”といいます。

もしこのような患者さんに不必要な免疫治療を行うと、体への負担や医療費が増えるなどの不利益が生じるおそれがあります。そこで本研究では、**がんの大きさが 4cm 未満の患者さん**を対象に、どのような場合に「cN 偽陽性」になりやすいかを予測するリスクモデル（予測モデル）を作り、その正確さを確認することを目的としています。

研究の方法

2006 年 1 月から 2025 年 10 月の間に、神奈川県立がんセンターで**原発性肺がん（非小細胞肺がん）**と診断され、肺葉切除または肺全摘手術を受けた方を対象に、診療記録をもとに情報を収集します。

カルテから収集する情報は以下のとおりです。

腫瘍の大きさ（腫瘍径）、腫瘍の白さ有無、患側（右または左）、CEA 値、臨床 N 因

子、腫瘍の PET の数値、組織型です。

これらの情報をもとに、統計学的手法を用いてリンパ節転移診断の誤り（cN 偽陽性）を予測するリスクモデルを作成し、その正確さ（妥当性）を検証します。

[研究の期間]

研究許可日～2031 年 3 月

[研究に用いる試料]

カルテ情報

[研究に用いる情報の種類]

患者情報(治療開始時)

性別、年齢、生年月、喫煙歴、CT 画像所見、患側、CEA 値、臨床 N 因子、腫瘍の SUVmax

等

腫瘍情報

腫瘍の大きさ（腫瘍径）、病理組織所見 等

治療情報

術式、リンパ節郭清範囲 等

その他

最終転帰(生存の有無、生存確認日または亡くなられた日、死因 等)

試料・情報の提供・取得・管理

この研究は当センターのみで実施されるため、外部への情報の提供はございません。収集した情報は、当センターXX 科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]

研究許可日

個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

この研究は研究責任者の所属する診療科の研究費にて行います。医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

この研究は単機関で行います。

研究責任者：

神奈川県立がんセンター呼吸器外科 伊坂哲哉

研究事務局

神奈川県立がんセンター呼吸器外科 伊坂哲哉

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2026 年 3 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいこととお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者: (氏名) 伊坂哲哉

連絡先: 神奈川県立がんセンター呼吸器外科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: (氏名) 伊坂哲哉

連絡先: 神奈川県立がんセンター呼吸器外科

住所: 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号: 045-520-2222