

情 報 公 開 文 書

研究の名称	機械学習による肺切除術後遷延性エアリークの高精度予測モデル構築
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院呼吸器外科 特命教授 土谷智史
研究の概要	<p>【研究対象者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設：富山大学附属病院呼吸器外科 ・症例集積期間：2016年4月～2022年3月 ・上記研究期間内に当科で手術を受けた患者さんの中から，以下の基準に該当する方を本研究の対象とさせていただきます。 <p><選択基準></p> <ol style="list-style-type: none"> (1)手術を受けた時点での年齢が18歳以上 (2)肺悪性腫瘍（原発性肺癌，転移性肺癌，悪性リンパ腫など），良性肺腫瘍，肺動静脈奇形，炎症性肺疾患，気胸などの診断で肺切除術が行われた患者さん (3)術後胸腔ドレーンの管理にデジタルドレナージシステム（Thopaz™）を使用した患者さん (4)①閉創時（側臥位），②側臥位から仰臥位への体位変換時，③抜管時，の3点でのエアリーク量に加え，術後2日目時点でのエアリークの有無がカルテに記録されている患者さん <p><除外基準></p> <p>以下の項目に当てはまる患者さんは，本研究の対象からは除外させていただきます。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)公開された研究情報に基づき，研究への参加を拒否した患者さん (2)肺全摘術が施行された患者さん (3)大幅なデータ欠損により解析に適さない患者さん (4)術後何らかの理由で再手術を要した患者さん (5)空気漏れ以外の理由（胸水，乳び胸，術後出血など）で胸腔ドレーン留置が長引いた患者さん (6)両側同時手術を施行した患者さん <p>【研究の目的・意義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外における状況 <p>肺切除術後の遷延性エアリーク（長引く肺からの空気漏れ）は，呼吸器外科領域では一定の割合で生じる術後合併症で，肺切除術を受けた患者さんの約10%に生じると言われています(Brunelli A, et al. <i>Ann Thorac Surg</i> 2010; 90: 204-9.)。術後の空気漏れに対する治療方針は施設によって大きく異なりますが，日本で広く行われているのは「胸膜癒着療法（きょうまくゆちゃくりょうほう）」という，薬剤を胸の中に投与して行う治療です。効果の高い治療法ではありますが，強い炎症反応・拘束性障害・疼痛・感染，といったさらなる合併症の懸念もあり，胸膜癒着療法を回避する周術期監理が最も望ましいことは言うまでもありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該臨床研究の必要性につながる課題 <p>この遷延性エアリークを予測する研究が長年行われ，患者さんの基礎</p>

疾患や術式、呼吸機能などをベースとした予測モデルが報告されてきました (Rivera C, et al. *Ann Thorac Surg.* 2011.) (Akiisa Omura, et al. *World J Surg.* 2024)。しかし、患者さんの状態は様々であり、従来のモデルでは高い精度が望めないことも多いことから、本邦の一般臨床でほとんど用いられることはなく、より正確なモデル構築が必要と考えられます。昨今はデジタル化によって空気漏れも定量的に測定できるようになり、技術革新がめざましいAI (Artificial Intelligence) 技術を取り入れたエアリークの予測モデル構築ができれば、肺切除術後の周術期管理に影響を与えるのではないかと予想されます。

・当該臨床研究で明らかにしようとしていること

本研究の目的は、手術中（肺切除直後）に検出されたエアリーク量をベースに、機械学習を応用して遷延性エアリークや胸膜癒着療法の必要性を予測できる高精度のモデルを構築することです。

・研究の意義

もし手術中もしくは手術直後に遷延性エアリークのリスクを高い精度で予測することができれば、その場で必要な追加処置（空気漏れの箇所に医療用のシートや糊を貼るなど）を講じることが出来ます。これは、たとえ多少の手術時間の延長や医療製品の使用によるコスト上昇があったとしても、総合的に見れば入院期間の短縮や胸膜癒着療法の回避およびそれに伴う人員の削減、合併症の低減など、患者さん・医療者双方の利益につながる可能性があります。よってこの研究を通じて「手術中に検出されたエアリーク量」を基に「遷延性エアリークを予測する高精度モデル」を構築することができれば、呼吸器外科領域における術後治療戦略に広く影響を及ぼす可能性があります。

・予想される結果

定量化されたエアリーク量とその遷延には一定の相関があることが過去の論文で示唆されており (Kitamura N, et al. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2024.), 機械学習を用いることで様々なパラメータから導き出されるさらに精度の高い予測モデルが構築できると考えられます。

【研究の方法】

・症例登録手順：上記の研究対象者に当てはまる患者さんにおいて、手術中における

①閉創時

②側臥位から仰臥位への体位変換時

③抜管時

の3点でのエアリーク量に加え、術後のエアリークの有無がカルテ記載から確認できる患者さんを全て登録します。

・取得する情報：診療録、検査データ、手術記録

※診療において取得された情報のみを利用し、研究のために新たな情報等は取得しません。

・実施方法：胸腔鏡下、開胸下、もしくはロボット支援下に肺切除（部分切除、区域切除、肺葉切除、肺嚢胞切除）が行われ、閉創時(側臥位)、仰臥位への体位変換時、抜管後の3ポイントでデジタルドレナージシステム(Thopaz™, Medela AG, Barr, Switzerland)でエアリークの検出を実

施された患者さんを対象とします。計測したエアリーク量を主体とした様々なパラメータから、以下の手順による機械学習を用いて「遷延性エアリークの有無を予測する高精度モデル」を作成します。

・モデル作成方法：

(1) データ収集と前処理

・欠損値処理

データ欠損症例を除外基準に従って除外します。欠損値が部分的である場合、必要に応じて適切な補完方法（平均値代入、k-近傍法など）を用います。

・特徴量エンジニアリング

エアリーク量に加え、患者さんの年齢、性別、喫煙歴、Brinkman Index、呼吸機能、手術方式（胸腔鏡、開胸、ロボット支援下）、肺切除の範囲（肺嚢胞切除、部分切除、区域切除、肺葉切除）、併存症（糖尿病、間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患など）、術中合併症の有無など、予測に関連する他の臨床情報も特徴量として抽出します。

・データの正規化/標準化

機械学習モデルによっては、エアリーク量や患者データのスケールを揃える必要があるため、標準化（平均0、分散1に正規化）や最小-最大正規化を行います。

(2) モデル構築

・データ分割

データセットを訓練データ（約70-80%）とテストデータ（約20-30%）に分割します。訓練データはモデルの学習に使用し、テストデータはモデルの精度を評価するために用います。

・アルゴリズム選択

以下のような機械学習アルゴリズムを使用し、遷延性エアリークの予測モデルを構築します。

- a. ロジスティック回帰
- b. ランダムフォレスト
- c. サポートベクターマシン (SVM)
- d. 勾配ブースティング (XGBoost、LightGBM など)
- e. ニューラルネットワーク (ディープラーニング)

(3) モデル評価

・評価指標

モデルの性能を評価するために以下の評価指標を使用します。

- a. 正確度 (Accuracy)：全体の正解率
- b. 適合率 (Precision)：遷延性エアリークを正しく予測できた割合
- c. 再現率 (Recall)：実際に遷延性エアリークが発生した症例のうち、どれだけ正しく予測できたか
- d. F1スコア：適合率と再現率の調和平均
- e. ROC 曲線および AUC：予測モデルの全体的な性能を示す指標

・モデルのバリデーション

テストデータを用いてモデルの精度を評価し、過学習を防ぐために交差検証 (k-分割交差検証など) を行います。

機械学習のプログラミング言語には python (Python Software Foundation, Beaverton, OR, United States of America) を用います。

	<p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2026年12月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 国内外の学術集会や査読制度のある国内・国際学会誌への報告を予定しています。研究成果の発表には、研究対象者の方個人を特定することが可能な情報は一切含まれません。</p> <p>【利益相反】 本研究に関する利益相反はありません。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>本研究に試料は用いません。情報として診療の過程で取得された性別、年齢、診断名、手術記録、検査データ、臨床経過などを用います。他機関への情報の提供は行いません。</p> <p>なお、研究成果は学会や雑誌などで発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は漏洩することのないよう厳密に管理します。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)	富山大学附属病院呼吸器外科 特命教授 土谷智史
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7371(内線:7371)</p> <p>FAX 076-434-5032</p> <p>E-mail knaoya@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院呼吸器外科 診療助手 北村直也</p>