

情報公開文書

2005年1月1日以降、これまでに福井大学医学部附属病院で胸部CTを撮影された呼吸器疾患や肺高血圧症の患者さんへ

1. 研究の名称

呼吸器疾患の胸部CT画像解析：多施設共同研究

2. 研究の目的

呼吸器疾患において、病気の早期発見と早期治療、病気の重症度の把握やその後の経過の予測のため、胸部CT画像の所見を定量的に評価することが重要です。たとえば、慢性に線維化が進行する肺疾患である間質性肺疾患において、胸部CTにおける病気の広がりが病気の重症度や経過と関連する事が知られています。

これまでCTにおける陰影の広がりを目視で行われることが一般的でしたが、評価者によってばらつきがあることなどが問題でした。京都大学と富士フィルムが共同で開発した間質性肺疾患の画像定量化システム（artificial intelligence based quantitative CT technology:AIQCT）によって様々な肺の陰影が自動で評価可能となり、今後診療の現場での検証が求められています。

また、胸部CTには骨や筋肉の画像が含まれており、骨密度や筋肉量、質などを評価する事が可能です。この研究は、呼吸器疾患の胸部CT画像を解析し、間質性肺疾患をはじめとする様々な呼吸器疾患を対象として肺、血管、筋肉、骨などの情報を収集し、CTの所見と病気の重症度や症状、経過との関係を明らかにする事を目的とした多施設共同研究です。

3. 研究期間

研究期間(前向き研究の登録期間、経過観察期間、および全研究の実施期間)は、2021年3月8日から2026年10月31日です。

4. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院および共同研究機関において、すでに倫理審査委員会の審査、ならびに研究機関の長の許可を受けただうえで、実施されています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 准教授 半田 知宏

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、京都大学が主たる研究期間となり、多施設共同研究として行います。

- 画像データ、臨床データの収集・解析
- AIQCT を用いた呼吸器疾患の肺画像指標や骨密度、筋肉量と病気の重症度、経過の関係について検討します。

本研究は、2005年1月1日以降、これまでに福井大学医学部附属病院で胸部CTを撮影された呼吸器疾患や肺高血圧症の患者さんを対象とした、後ろ向き研究です。すでに通常診療で得られたデータのみを利用する研究ですので、あらためて文書による同意取得は行いません。この情報公開文書を福井大学医学部附属病院のHPに公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を保証します(オプトアウト)。

また、本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用されることがあるかもしれません(二次利用の可能性)。~~現時点で具体的な二次利用の計画はありません。~~二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、研究を行います。本研究に参加していただいた患者さんに何らかの負担やリスクが生じる場合に限り、再同意を取得します。負担やリスクを生じない場合も、福井大学医学部附属病院のHPにおいて、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、研究期間が終了するまでに得られた、画像データ(胸部CT)、臨床データ(自覚症状、喫煙歴、職業歴、質問表、呼吸機能検査、血液検査、治療内容、経過、予後など)を利用します。

8. オプトアウトの保証

この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを後ろ向き研究で利用することに同意いただけない場合、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。

なお、すでに前向き研究に御参加いただいている患者さんで、研究参加への同意を撤回されたい場合も、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。

同意拒否または同意撤回の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

担当医師：京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 特定准教授 半田知宏

(Tel) 075-366-7689 (E-mail) hanta@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京大病院担当者：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 特定准教授 半田知宏
富山大学医学部 保健管理センター 教授 松井祥子
信州大学医学部 内科学第一教室 助教 小松雅宙
福井大学医学部 呼吸器内科 講師 早稲田優子
公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 呼吸器内科 副院長 福井 基成
大阪はびきの医療センター アレルギー内科 主任部長 源 誠二郎
筑波メディカルセンター病院 呼吸器内科 診療科長 飯島 弘晃
筑波メディカルセンター つくば総合健診センター 所長 増澤浩一
熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座 教授 坂上拓郎
熊本赤十字病院 呼吸器内科 部長 彌永和宏
済生会熊本病院 呼吸器内科 部長 一門和哉
天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 部長 羽白高
北海道大学病院 呼吸器内科 教授 今野 哲
旭川医科大学病院 地域医療再生フロンティア研究室/呼吸器内科 特任教授 長内
忍
札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 千葉弘文
独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター長 新井 徹

10. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 特定准教授 半田知宏
富山大学医学部 保健管理センター 教授 松井祥子
信州大学医学部 内科学第一教室 助教 小松雅宙
福井大学医学部 呼吸器内科 講師 早稲田優子
公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 呼吸器内科 副院長 福井 基成
大阪はびきの医療センター アレルギー内科 主任部長 源 誠二郎
筑波メディカルセンター病院 呼吸器内科 診療科長 飯島 弘晃
筑波メディカルセンター つくば総合健診センター 所長 増澤浩一
熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学講座 教授 坂上拓郎
熊本赤十字病院 呼吸器内科 部長 彌永和宏
済生会熊本病院 呼吸器内科 部長 一門和哉
天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 部長 羽白高
北海道大学病院 呼吸器内科 教授 今野 哲
旭川医科大学病院 地域医療再生フロンティア研究室/呼吸器内科 特任教授 長内
忍
札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 千葉弘文
独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター長 新井 徹

11. 個人情報の取扱い

本研究に用いるデータはそれぞれの研究施設において仮名化(ID化)されたうえで、解析を行います。データ管理は個人情報保護の指針に従い、厳重に行われます。個人情報(氏名・年齢など)に関わるデータは研究室内の施錠可能な引き出し内に保管管理され、ID/パスワードによってアクセスできる研究者は限られます。仮名化(ID化)されたデータや研究結果は、学会や学術雑誌に発表されることもありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者さんの個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

共同研究機関から京都大学には、個人情報のない匿名化されたデータのみを提供します。個人情報に関わるデータはそれぞれの共同研究期間のみが扱い、他の共同研究機関の研究者が患者さんの個人情報にアクセスすることは一切ありません。

12. 利益相反について

本研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。富士フィルム株式会社からAI技術を用いた間質性肺炎の診断支援技術が無償で提供しています。富士フィルム株式会社と他の共同研究を受け入れている研究者が参加しています。富士フィルム株式会社からの特定役務(データ管理または統計・解析)の提供があります。富士フィルム株式会社と研究者との間に存在する利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

この研究は、富士フィルム株式会社との共同研究で実施されることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

13. 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の研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

本研究に関する資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記の担当医師、もしくは相談窓口(13. 研究対象者等からの相談への対応)に御相談ください。京都大学ならびに共同研究機関の合議のもと、その都度、可否を判断します。原則として、本研究の遂行の妨げにならない場合に限り、入手、閲覧が可能となります。

14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究について何か分からないことや心配なこと、同意の撤回を希望されることがありましたら、いつでも下記の担当医師または病院相談窓口にご相談下さい。

京都大学医学部附属病院

担当医師：京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 特定准教授 半田知宏

(Tel) 075-751-3830 (E-mail) hanta@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京大病院担当者：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

当施設での連絡先：

福井大学医学部附属病院呼吸器内科

担当医師 早稲田優子

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話番号：0776-61-8355

研究分担者：

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科

教授 石塚 全

講師 梅田幸寛

助教 園田智明

特命助教 本定千知

特命助教 山口牧子

特命助教 三ツ井美穂

難治性呼吸器疾患診断・治療学講座 助教 門脇麻衣子

難治性呼吸器疾患診断・治療学講座 特命助教 島田昭和

苦情相談窓口：

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話番号：0776-61-8529

受付時間：平日 8:30~17:15 (年末年始、祝・祭日除く)