情報公開文書

Version 10, 2026/8/26

Version 9, 2025/9/14

Version 8, 2024/6/21

Version 7, 2023/12/06

Version 6, 2023/7/11

Version 5, 2023/1/18

Version 4, 2021/12/12

Version 3, 2020/9/25

Version 2, 2020/1/7

Version 1, 2018/7/23

京都大学医学部附属病院呼吸器内科では、以下の研究を実施します。

1. 研究の名称
閉塞性気道疾患における胸部 CT 解析の日常臨床応用への可能性に関する多施設共同研究

2. 研究の目的
診療所、地域総合病院、大学病院を含む多施設において、閉塞性気道疾患(COPD、喘息、ACO、気管支拡張症)の日常臨床の範囲内で撮影された胸部 CT 画像を解析します。そして蓄積された臨床指標(特に経過中の増悪頻度、身体活動性と呼吸器症状、合併症頻度)との関連を検討することで、日常臨床に応用可能な CT 指標を見出すことを目的とします。

3. 研究期間

2018 年 8 月 1 日から 2028 年 7 月 31 日

4. 研究の承認
本研究の実施にあたっては、臨床研究を審査する京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において、実施計画書などの研究の内容、個人情報の取扱い、研究結果の提供先とその利用目的などの倫理性・科学性が審査され、京都大学医学部附属病院長の許可を得ています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科	平井 豊博
医学研究所北野病院 呼吸器内科	丸毛 聡
寺田内科・呼吸器科	寺田 邦彦
北海道大学 呼吸器内科	清水 薫子
Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea(韓国)	Chin Kook Rhee
Konkuk University(韓国)	Kwang Ha Yoo
筑波メディカルセンター病院呼吸器内科	飯島 弘晃
奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座	**山本 佳史**
大阪赤十字病院 呼吸器内科	黄 文禧

横浜市立大学大学院医学研究科　呼吸器病学　　原　悠
新潟大学医歯学総合病院　呼吸器感染症内科　　小屋　俊之
東北大学病院　呼吸器内科　　藤野　直也
山口大学医学部附属病院　呼吸器内科　　平野　綱彦
慶應義塾大学医学部　呼吸器内科　　中鉢　正太郎
兵庫県立尼崎総合医療センター　呼吸器内科　　**永田　一真**

6．試料・情報の利用目的・利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
京都大学呼吸器内科および関連施設において、日常診療の範囲内で撮影された胸部 CT および診療録より得られる臨床データを収集して解析を行います。また、京都大学呼吸器内科において以前に施行しました観察研究（承認番号 E772／R0331、課題名：CT で評価した気腫病変が長期予後に与える影響についての研究、C1311-3、課題名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）の診療における吸気呼気胸部 CT の有用性に関する検討、**2911-3、課題名：慢性気道疾患（喘息、COPD、気管支拡張症）における血清バイオマーカーを用いた臨床アウトカム予測モデルの確立**）にて集積しましたデータ（2006 年以降）も併せて解析を行います。胸部 CT データは、既に仮名化したうえで京大呼吸器内科にて保存されているもの、関連施設より仮名化したうえで集めたCTデータを、京都大学呼吸器内科でオリジナルソフトと富士フィルム株式会社より提供される画像解析ソフトを用いて定量解析します。得られた数値 CT 指標は、共同研究者と共有して、CT 指標と臨床データ（肺機能、予後など）との関連について統計学的手法を用いて検証します。また、解析結果は、他研究施設（北海道大学、Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea（韓国）、Konkuk University（韓国）、慶應義塾大学）と共有して、異なる地域のCOPDの状況の比較のための検討に使用します。

7．対象となる試料・情報の取得期間
京大病院呼吸器内科および関連施設にて、2006 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日の間に、閉塞性気道疾患（COPD、喘息、ACO、気管支拡張症）の日常臨床において胸部 CT を撮影された患者さん
関連施設
1)　医学研究所北野病院 呼吸器内科
2)　寺田内科・呼吸器科
3)　北海道大学 呼吸器内科
4)　Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea（韓国）
5)　Konkuk University（韓国）
6)　筑波メディカルセンター呼吸器内科
7)　奈良県立医科大学　呼吸器内科学講座
8)　大阪赤十字病院 呼吸器内科
9)　横浜市立大学大学院医学研究科　呼吸器病学
10)　新潟大学医歯学総合病院　呼吸器感染症内科
11)　東北大学病院　呼吸器内科
12)　山口大学医学部附属病院　呼吸器内科
13)　慶應義塾大学医学部　呼吸器内科
14)　兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科

また、以下の研究に参加された患者さんの情報を、本研究に二次利用します。
・承認番号 E772、R0311
課題名：CT で評価した気腫病変が長期予後に与える影響についての研究

・承認番号　C1311-3

課題名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）の診療における吸気呼気胸部 CT の有用性に関する検討

・承認番号 R2911-3

課題名：慢性気道疾患（喘息、COPD、気管支拡張症）における血清バイオマーカーを用いた臨床アウトカム予測モデルの確立

・承認番号 R2033

課題名：慢性閉塞性肺疾患の重症度、併存症、予後を反映する CT 画像指標の探索（国際共同研究）

Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea の Chin Kook Rhee 教授、Konkuk University の Kwang Ha Yoo 教授より提供

・承認番号 R2037

課題名：閉塞性肺疾患の分類・予後予測・治療選択における CT 画像解析の有用性の検討

北海道大学 講師 清水薫子より提供

・承認番号 R3545

課題名：日本人の慢性閉塞性肺疾患とその併存症に関する調査研究

慶應義塾大学 講師 中鉢正太郎より提供

8. 利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

9. 利用または提供する資料・情報の項目

仮名化された胸部 CT 画像を DICOM ファイルの形で収集し、京都大学呼吸器内科にて保存し解析を行います。また、診療録より調査する臨床データは以下のものがあげられます

・基礎的な患者背景（年齢、身長、体重、性別、既往歴、喫煙歴）

・肺機能検査

上記項目は全調査対象者に行う。以下の項目は行われたいた場合のみに調査する。

・過去1年間の増悪歴

・質問票（Asthma Control Test, COPD assessment Test, Asthma Quality of Life Questionnaire, Life Space Assessmen、Kihon Check Listt） を用いた症状や身体活動性の程度

採血結果（全血球算定、末梢血細胞分画、CRP、イムノグロブリン E、BNP、クレアチニン）

喀痰検査（培養、細胞分画）

呼気一酸化窒素

合併症評価目的での、頸動脈もしくは心臓エコー、副鼻腔 CT、FSSG、体組成評価。

CT 画像解析結果や臨床指標などの情報を共同研究者と共有し解析を行います。

10. 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

研究責任者

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 平井 豊博

共同研究者

田辺 直也 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 特定講師、企画立案、解析

佐藤 晋 京都大学医学部附属病院 呼吸管理睡眠制御学講座 特定准教授 企画立案、解析

林　優介	京大病院　呼吸器内科	大学院生	解析
塚本　信哉	京大病院　呼吸器内科	大学院生	解析
世利　佳滉	**京大病院　呼吸器内科**	**大学院生**	**解析**
笹田　剛史	**京大病院　呼吸器内科**	**大学院生**	**解析**
高橋　祥太	**京大病院　呼吸器内科**	**大学院生**	**解析**
丸毛　聡	北野病院　呼吸器内科	主任部長	企画立案、解析
福井　基成	北野病院　呼吸器内科	副院長	企画立案、解析
安田　有斗	北野病院　呼吸器内科	副部長	企画立案、解析
青木　勝平	北野病院　呼吸器内科	レジデント	企画立案、解析
東　寿希也	北野病院　呼吸器内科	レジデント	企画立案、解析
寺田　邦彦	寺田内科・呼吸器科		企画立案、解析
清水　薫子	北海道大学　呼吸器内科	講師	解析
Chin Kook Rhee	Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea（韓国）	教授	解析
Kwang Ha Yoo	Konkuk University（韓国）	教授	解析
Youlim Kim	Konkuk University（韓国）	准教授	解析

飯島　弘晃	筑波メディカルセンター病院呼吸器内科	診療科長	解析
望月　芙美	筑波メディカルセンター病院呼吸器内科	医長	解析
嶋田　貴文	筑波メディカルセンター病院呼吸器内科	医長	解析
室　繁郎	奈良県立医科大学　呼吸器内科学講座	教授	解析
山本　佳史	**奈良県立医科大学　呼吸器内科学講座**	**講師**	**解析**
谷村　和哉	**奈良県立医科大学　呼吸器内科学講座**	**講師**	**解析**
黄　文禧	**大阪赤十字病呼吸器内科**	**部長**	**解析**
原　悠	横浜市立大学大学院医学研究科　呼吸器病学	准教授	解析
小屋　俊之	**新潟大学地域医療教育センター**	特任教授	解析
藤野　直也	東北大学病院　呼吸器内科	講師	解析
松永　和人	**山口大学医学部附属病院　呼吸器内科**	**教授**	**解析**
平野　綱彦	**山口大学医学部附属病院　呼吸器内科**	**准教授**	**解析**
大石景士	**山口大学医学部附属病院　呼吸器内科**	**助教**	**解析**
村田　順之	**山口大学医学部附属病院　呼吸器内科**	**助教**	**解析**
福永　興壱	**慶應義塾大学医学部　呼吸器内科**	**教授**	**解析**
中鉢　正太郎	**慶應義塾大学医学部　呼吸器内科**	**講師**	**解析**
永田　一真	**兵庫県立尼崎総合医療センター　呼吸器内科**	**医部長**	**解析**

大沢　哲	**富士フイルム株式会社**	**シニアエキスパート**	**解析ソフトの開発**
桝本　潤	**富士フイルム株式会社**	**部長**	**析ソフトの開発**
植村　知規	**富士フイルム株式会社**	**研究員**	**解析ソフトの開発**
荒川　諒太	**富士フイルム株式会社**	**一般**	**解析ソフトの管理**
森　透	**富士フイルム株式会社**	**一般**	**解析ソフトの管理**

11．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

京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　教授　　平井　豊博

12．外国にある者へ資料・情報の共有を行う予定がある場合

①当該外国の名称

Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea、大韓民国
Konkuk University、大韓民国

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
韓国では、個人情報保護法（Personal Information Protection Act）が2011年9月30日に施行されており、現在の法律は2020年8月5日に施行されたものです。この法律の対象となる機関は、「個人情報処理者」と呼ばれる公的機関（地方自治団体を含みます）および民間機関です。

対象となる情報は、生存する個人に関する情報であり、次の（i）～（iii）のいずれかに該当するものです。
（i）氏名、住民登録番号、映像などによって、その個人を特定できる情報
（ii）その情報だけでは特定の個人を識別できなくても、他の情報と容易に組み合わせることで特定の個人を識別できる情報（この場合、「容易に組み合わせられるかどうか」は、他の情報を入手できる可能性や、個人を特定するためにかかる時間・費用・技術などを総合的に考慮して判断されます）
（iii）上記（i）（ii）の情報を仮名化（誰の情報か分からないよう加工すること）した情報であって、元の状態に戻すために必要な追加の情報を使用・組み合わせない限り、特定の個人を識別できないもの（仮名情報）

本研究で取り扱う情報は、このうち（iii）の仮名情報に該当します。

詳しい内容は、以下のウェブサイトでご確認いただけます。
URL：https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
・海外機関の研究責任者：Kwang Ha Yoo 教授（Konkuk University、大韓民国）

もし他にも研究責任者の方の保護措置について記載されている内容がございましたら、教えていただければ同じように分かりやすい表現に整えます。

13. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することが出来ますので、ご連絡ください。

14. 研究の資金・利益相反
運営費交付金を資金として行います。**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。富士フイルム株式会社から胸部画像の診断支援技術（解析ソフトの開発と管理を含む）の無償提供があります。同社との間で本研究とは別の共同研究を実施する研究者が本研究に参加しています。同社と京都大学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」において適切に審査されています。

15. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法
もしご希望がございましたら、他の患者さんの個人情報の保護や当該研究に支障がない範囲内で、当該研究に関する資料を入手又は閲覧することが出来ますので御連絡下さい。

16. 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
以下の連絡先にて対応させていただきますのでご連絡下さい。1） 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 特定講師 田辺直也

(Tel)075-751-3830 (E-mail)ntana@kuhp.kyoto-u.ac.jp
2) 京都大学の苦情等の相談窓口
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