情報公開文書

2005 年 1 月 1 日以降、これまでに京都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、生体肺移植ドナーおよび以下の臨床研究に参加された患者さんへ

研究課題：E1765　特発性肺線維症における疾患特異的質問票を用いた健康関連 QOL 評価
研究課題：G0296　間質性肺疾患患者の気管支肺胞洗浄液および肺生検組織を用いたマイクロアレイによる遺伝子発現の網羅的解析、および血中・気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの探索
研究課題：R1540: 膠原病難治性病態の早期診断，病態解明，および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定，および細胞免疫機能解析に関する研究

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は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 2028 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、これまでに京都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、生体肺移植ドナーを対象とした、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京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 HP（https://kukonai.com/interstitial_lung_disease ）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することがあるかもしれません(二次利用の可能性)。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、京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 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。
また、以下に示す過去の臨床研究で得られたデータを利用します。
研究課題：E1765 特発性肺線維症における疾患特異的質問票を用いた健康関連 QOL 評価
利用する情報：質問票の情報(SGRQ、SF-36、CES-D、HADS、呼吸困難スコア)
研究課題：G0296　間質性肺疾患患者の気管支肺胞洗浄液および肺生検組織を用いたマイクロアレイによる遺伝子発現の網羅的解析、および血中・気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの探索

利用する情報：血清、気管支肺胞洗浄のサイトカイン、MMPｓの各蛋白濃度
研究課題：R1540: 膠原病難治性病態の早期診断，病態解明，および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定，および細胞免疫機能解析に関する研究
利用する情報：画像データと臨床情報（疾患名、年齢、性別、自己抗体の情報など）

８．利用又は提供を開始する予定日
当院の研究実施許可日

９．　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

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
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
富山大学内科学第一講座　教授　加藤　将
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　教授　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　部長　丸毛　聡
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
天理よろづ相談所病院　総合内科　膠原病センター　医長　三宅　啓史
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　内科学講座　呼吸器・脳神経内科学分野　准教授　佐々木　高明

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
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター　呼吸器センター・呼吸器内科　医長　谷澤公伸
独立行政法人国立病院機構 南京都病院　呼吸器センター　臨床研究部長　角　謙介
大阪医科薬科大学病院　リウマチ膠原病内科　医長　小谷　卓矢
京都府立医科大学附属病院　免疫内科学　助教　妹尾　高宏
京都大学大学院　理学研究科　附属サイエンス連携探索センター　教授　鍛冶 静雄
富士フィルム株式会社　メディカルシステム開発センター IT 開発グループ 部長 桝本 潤

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
富山大学内科学第一講座　教授　加藤　将
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　教授　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　部長　丸毛　聡
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
天理よろづ相談所病院　総合内科　膠原病センター　医長　三宅　啓史
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　内科学講座　呼吸器・脳神経内科学分野　准教授　佐々木　高明
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
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター　呼吸器センター・呼吸器内科　医長　谷澤公伸
独立行政法人国立病院機構 南京都病院　呼吸器センター　臨床研究部長　角　謙介
大阪医科薬科大学病院　リウマチ膠原病内科　医長　小谷　卓矢
京都府立医科大学附属病院　免疫内科学　助教　妹尾　高宏
丸京都大学大学院　理学研究科　附属サイエンス連携探索センター　教授　鍛冶 静雄

富士フィルム株式会社　メディカルシステム開発センター IT 開発グループ 部長 桝本潤

１２．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、個人情報のない仮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。

１３．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を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。

１４．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。

１５．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御相談下さい。

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