情報公開文書
(Version 1, 2021/2/8)

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
COPD における肺内・肺外組織への FDG-PET の集積と疾患活動性、全身併存症に関する研究

２．　研究の目的
京大病院通院中の COPD 患者のうち FDG-PET を施行した症例と同院にて FDG-PET を施行し、肺機能検査にて非 COPD が確認された非 COPD 症例の胸部 CT と FDG-PET 解析を行い、COPD における肺内の SUV 値と臨床アウトカム（肺機能低下、症状悪化、身体活動性低下、増悪や予後）の関連や筋肉や脂肪組織などの肺外の SUV 値と全身併存症（骨粗しょう症、筋力低下）の関連を検討します。

３．　研究期間

承認日から 4 年間

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・科学性が検討され、承認され、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　田辺　直也

６．　対象となる試料・情報の取得期間
京大病院呼吸器内科にて COPD のために 2006 年から 2020 年までに FDG-PET と肺機能検査を行った患者さん、2009 年から 2020 年までに FDG-PET と肺機能検査を行い、COPD 症例と年齢、性別が類似している COPD ではない患者さんが対象となります。

７．　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。）
京都大学医学部附属病院（以下、京大病院）にて FDG-PET、胸部 CT、肺機能検査などを行った COPD 症例と同じく京大病院にて FDG-PET、肺機能検査を行った非 COPD 症例を比較し、COPD の病態を解明することを目的とします。数値化された画像データと臨床データは共同研究者と共有し、相関解析などの統計処理を行う予定です。

８．　利用または提供する資料・情報の項目

・FDG-PET
・胸部 CT
・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
・過去１年間の増悪歴
・質問票（COPD assessment Test, Life Space Assessment） 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）
・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

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

研究責任者

田辺　直也	京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　特定助教	企画立案、解析

共同研究者

佐藤　晋	京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　助教	企画立案、解析
小熊　毅	京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　助教	企画立案、解析
ZHANG YI	京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　大学院生	企画立案、解析
坂本 亮	先制医療・生活習慣病研究センター　放射線診断科　特定助教	企画立案、解析
野橋智美	先制医療・生活習慣病研究センター　放射線診断科　特定助教	企画立案、解析

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

京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　助教　　佐藤　晋

１１．　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。

１２．　研究資金・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。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。

１３．　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。

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

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。

京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　特定助教　田辺直也
（Tel） 075-751-3830 （E-mail） ntana@kuhp.kyoto-u.ac.jp
京都大学医学部附属病院　相談支援センター

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