

情報公開文書

2005 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院および共同研究施設において、胸部 CT を撮影された間質性肺疾患、もしくは間質性肺疾患疑いを含む他の呼吸器疾患の患者さん、ならびに「コロナウィルス肺炎（CoVP）とインフルエンザウィルス肺炎（InVP）、非ウィルス性市中肺炎（nVCAP）の臨床像に関する多施設共同研究」（承認番号：R2407）に御参加いただいた患者さんへ

1. 研究の名称

新型コロナウイルス肺炎(CoVP)における胸部 CT 画像の解析

2. 研究の目的

新型コロナウイルス肺炎(CoVP) は様々な画像所見を取りますが、迅速で正確な診断に基づく早期治療、重症度の把握や予後予測のために、CT 検査画像の所見を定量評価することが重要です。京都大学と富士フイルムが共同で開発した画像定量化システム（artificial intelligence based quantitative CT technology: AIQCT）は、間質性肺疾患を対象に、様々な肺野陰影の自動評価を可能にしたものです。CoVP は間質性肺疾患と画像所見が似ていることが指摘されており、CoVP の診断、重症度評価、予後予測にあたっては、AIQCT が役に立つ可能性があります。

そこで私どもは、AIQCT を用いて、CoVP の胸部 CT 画像を解析し、定量化指標と診断、臨床所見、予後との関連を検討することを考えました。

CoVP の診断では PCR 検査が広く用いられていますが、その検出感度は 100%ではありません。AIQCT で得られる客観的な指標を用い、間質性肺疾患や新型コロナウイルス以外の感染性肺炎と比較したデータを積み重ねることで、CoVP をより正確に診断できるようになることが期待されます。また、CoVP の全例が重症化するわけではないのですが、呼吸不全が急激に悪化し、人工呼吸や体外循環を伴う集中治療を要する症例もあります。AIQCT を用いて、重症化しやすい症例をいち早く見抜けるようになれば、

医療資源を最大限に活用しつつ、重症化を予防したり、重症例に迅速な治療を行うことができるようになります。なお本研究で得られた成果は、CoVP を対象とした、AIQCT の薬事申請での許認可取得にも使用する場合があります。(研究成果の商用利用)。

3. 研究期間

全研究の実施期間は、倫理審査委員会の承認日から 2025 年 3 月 25 日です。後向き研究の登録期間および経過観察期間は、倫理審査委員会の承認日から 2023 年 3 月 31 日です。

4. 倫理審査

本研究は、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の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。共同研究に参加する機関（富士フイルム）においても倫理審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

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器内科学講座 講師 伊藤功朗

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、

- 2005 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院で胸部を撮影範囲に含む単純 CT（胸部 CT、体幹部 CT）を撮影された間質性肺疾患、もしくは間質性肺疾患疑いを含む他の呼吸器疾患の患者さん(18 歳以上に限りま
す)
- 「コロナウィルス肺炎（CoVP）とインフルエンザウィルス肺炎（InVP）、非ウィルス性市中肺炎（nVCAP）の臨床像に関する多施設共同研究」（承認番号：

R2407)に登録された、CoVP および CoVP との鑑別診断が問題になる細菌性・ウイルス性肺炎の患者さん(18 歳以上に限ります)

を対象とした観察研究です。

- CoVP と InVP、nVCAP および間質性肺疾患(疑い例を含む)のデータを比較することで、CoVP に特徴的な画像指標を見い出す
- CoVP 症例での画像データ、臨床データを用いて、CoVP の転帰を予測できる画像指標を検出する

ことを目的として、

- 画像データ、臨床データの収集
- AIQCT を用いた CT 画像データの解析
- AIQCT を用いた CT 画像指標と臨床データの関連の解析

を行います。

CoVP、InVP、nVCAP のデータは、「コロナウィルス肺炎（CoVP）とインフルエンザウィルス肺炎（InVP）、非ウィルス性市中肺炎（nVCAP）の臨床像に関する多施設共同研究」（承認番号：R2407）で得られた画像データ、臨床データを用います。現時点で「コロナウィルス肺炎（CoVP）とインフルエンザウィルス肺炎（InVP）、非ウィルス性市中肺炎（nVCAP）の臨床像に関する多施設共同研究」（承認番号：R2407）に参加予定の研究機関は次のとおりです。これらの施設のうち、本研究へのデータ提供に同意いただいた施設からのデータのみを用います。

京都大学医学部附属病院、赤穂市民病院内科、綾部市立病院、
大阪赤十字病院呼吸器内科、大阪府済生会中津病院呼吸器内科、
岸和田市民病院呼吸器内科、京都医療センター呼吸器内科、京都桂病院、
京都市立病院呼吸器内科、倉敷中央病院呼吸器内科、
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科、神戸市立医療センター西市民病院
呼吸器内科、公立豊岡病院組合立豊岡病院呼吸器内科、
静岡市立静岡病院呼吸器内科、神鋼記念病院呼吸器内科、
杉田玄白記念公立小浜病院内科、高槻赤十字病院呼吸器内科、

田附興風会医学研究所北野病院呼吸器内科、天理よろづ相談所病院呼吸器内科、
西陣健康会堀川病院呼吸器内科、日本赤十字社和歌山医療センター呼吸器内科、
兵庫県立尼崎総合医療センター呼吸器内科、福井赤十字病院呼吸器内科、
福井県立病院呼吸器内科、洛和会音羽病院呼吸器内科

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 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)。

「コロナウィルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウィルス肺炎 (InVP)、非ウィルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究」(承認番号: R2407)で得られたデータの使用にあたっては、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学講座、NPO 西日本呼吸器内科医療推進機構および共同研究施設の HP に公表し、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)。オプトアウトにあたっては、商用利用に限った参加拒否の機会も保証します。

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)。現時点で二次利用の具体的な予定はありません。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、京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 HP、NPO 西日本呼吸器内科医療推進機構および「コロナウィルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウィルス肺炎 (InVP)、非ウィルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究」(承認番号: R2407)参加施設 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、2005 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに得られた、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. 研究の資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施します。研究成果の商用利用の可能性があるため、共同研究契約に基づき、富士フイルムとの共同研究にしておりますが、本研究を対象とした研究資金の提供は受けておりません。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。研究結果を公表する際は、共同研究に伴う利益相反を明示します。

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、ならびに本研究での成果を商用目的に供する(AIQCT の薬事申請での許認可取得に用いる)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。研究成果の商用利用に限って同意いただけない場合も、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡ください。

「コロナウィルス肺炎（CoVP）とインフルエンザウィルス肺炎（InVP）、非ウィルス性市中肺炎（nVCAP）の臨床像に関する多施設共同研究」（承認番号：R2407）に御参加いただいた患者さんのなかで、本研究でのデータ利用に同意いただけない場合も、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。

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。

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器内科学講座 准教授 伊藤 功朗

富士フイルムメディカルシステム開発センター IT 開発グループ 部長 榎本 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器内科学講座 准教授 伊藤 功朗

12. 個人情報の取扱い

本研究に用いるデータは京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座および共同研究施設において匿名化されたうえで、解析を行います。「コロナウイルス肺炎（CoVP）とインフルエンザウイルス肺炎（InVP）、非ウイルス性市中肺炎（nVCAP）の臨床像に関する多施設共同研究」（承認番号：R2407）で得られたデータは、すでに匿名化されたかたちで、本研究に提供されます。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設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に限られます。匿名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。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。商用利用を含めて、富士フイルムに画像データ、臨床データを提供することはありません。

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。京都大学ならびに富士フイルムの合議のもと、その都度、可否を判断します。原則として、京都大学および富士フイルムの共同研究契約に抵触せず、かつ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。

担当医師：京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 准教授 伊藤 功朗

(Tel) 075-751-3830 (E-mail) isaoito@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