

## 既存資料を用いた観察臨床研究に関する情報公開

京都大学医学部附属病院呼吸器内科では下記の既存資料を用いた研究を行っておりますので、お知らせいたします。

### 1. 研究の名称

胸部レントゲン単純写真の AI 解析による閉塞性睡眠時無呼吸の診断システムの開発

### 2. 倫理審査と許可

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受けて実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

#### 研究機関の名称

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

同 呼吸管理睡眠制御学

同 呼吸不全先進医療講座

#### 研究責任者の氏名

京都大学大学院呼吸不全先進医療講座 特定助教 村瀬 公彦

### 4. 研究の目的・意義

閉塞性睡眠時無呼吸(Obstructive Sleep Apnea: OSA)は、睡眠中に上気道が閉塞することにより、間欠的な低酸素血症や睡眠の質の悪化を来す疾患です。我々が以前に行った研究において、本邦での OSA の有病率は男性 23%, 女性 12%と極めて高いことが判明しました。(1) さらに、本邦の公的医療保険の統計をもとにすれば、1 千万人以上の OSA 患者が適切な治療を受けずに放置されていることが示唆されています。OSA を未治療のまま放置していた場合、心血管障害の発症・増悪のリスクが高まることが知られており、OSA 患者を早期に発見し適切な介入を加えることは臨床上重要な課題と考えられます。

OSA の確定診断は、睡眠ポリグラフ (Polysomnography: PSG) 検査によって行われます。PSG では、脳波・筋電図・酸素飽和度モニターなどを装着し、睡眠の様子を複数の生理学的モニターにて観察します。PSG 検査の実施には、医療機関にて最低 1 泊 2 日の入院を要し、時間的な制約が大きく、さらに実施できる医療機関数も十分ではないため、OSA 患者のほとんどが未診断のまま放置されている一因となっています。時間的制約が少なくかつ簡便に実施可能な OSA のスクリーニング法の開発が求められています。

OSA の主な危険因子は肥満・男性・加齢です。しかし、首の太さや心臓の状態・胸郭の形な

ど様々な要因が OSA 発症に関わると考えられています。胸部レントゲン写真(Chest X ray: CXR)は、心疾患や呼吸器疾患の診断を目的として行われる検査ですが、撮影範囲は頸部や上腹部に及び、胸郭臓器以外の情報も多分に含んでいます。我々は、OSA 患者さんを診察する際に、OSA と関連する心疾患・呼吸器疾患を検索するために CXR を撮影することが多いですが、CXR 画像より直感的に OSA の有無を予想することも多いです。体系的に CXR のデータを詳細に解析することで OSA を予測できる可能性があります、心臓の大きさや横隔膜の位置など 1 つ 1 つの情報をマニュアルで数値化するには膨大な時間を要し現実的ではありません。機械学習の一種であるディープラーニングは、大量の画像データをもとに、分類したいもの(本研究では OSA か否か)に対してデータの共通点や規則性を発見するのに有用な手法です。申請者らは、CXR 画像をディープラーニングにて解析することによって、OSA と関連する画像の特徴を検出し、OSA を簡単にスクリーニングする手法が開発できるのではないかと考えています。

#### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

#### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2011 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科において、OSA の診断目的に PSG 検査を受検した患者さんを対象としています。

#### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療録(カルテ)および胸部単純写真のデータを電子カルテより抽出して解析します。

#### 8. 利用または提供する試料・情報の項目

診療録(カルテ)および胸部単純写真のデータを使用します。

診療録のデータについては、入院時に計測された身長・体重、睡眠検査の結果に関するデータを利用します。

#### 9. 利用を開始する予定日

2024 年 5 月 1 日

#### 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

##### 研究機関の名称

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

同 呼吸管理睡眠制御学

同 呼吸不全先進医療講座

##### 研究責任者の氏名

京都大学大学院呼吸不全先進医療講座 特定助教 村瀬 公彦

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 佐藤 晋

12. 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報およ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・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

文部科学省（科学研究費）・公益財団法人 日本呼吸器財団（研究助成金）

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

3) 利益相反

利益相反について、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しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

問い合わせ先：京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座 村瀬 公彦

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3852

E-mail：[kofusensin@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:kofusensin@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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)