

観察研究のお知らせ

第1版 2025年6月11日

1. 研究の名称

SBRTを施行した間質性肺疾患 (ILD) 合併患者における肺毒性のCT画像に基づく線量-機能解析

2. 倫理審査と許可

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。

3. 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 放射線治療科 岸 徳子

4. 研究の目的・意義

本研究では、間質性肺疾患 (ILD) をお持ちで、肺がんに対して体幹部定位放射線治療 (SBRT) を受けられた方を対象に、肺機能を考慮した新しい指標 (CT画像から得られる線量機能指標) を使って、肺の副作用 (肺臓炎や肺線維症) との関連を明らかにします。将来的に肺の副作用を減らす放射線治療法 (機能温存放射線治療) の確立を目指します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2028年8月31日までを予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院放射線治療科において、2000年1月1日から2025年3月31日の間に、放射線治療を行った方で、以下に該当する患者さんを対象とします。

- 1) CTにより評価されたILDの所見がある方
- 2) 肺にSBRTを受けている方
- 3) 必要な解析データが利用可能である方

ただし、以下に当てはまる方は対象外とします。

- 1) 放射線照射野が重複するような胸部への放射線治療歴がある方
- 2) 重度の 4D CT アーチファクトがあり、バイフェーズ CT 画像も存在しないかた

本研究の対象者は約30名を予定しています。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、京都大学医学部附属病院で過去に肺がんに対する SBRT を受けた方々の治療データをカリフォルニア大学デービス校の研究者が使用して行います。特に、ILD がある患者さんの肺画像データを使い、呼吸機能の低下している領域が放射線治療の影響を受けることで、副作用 (肺臓炎や肺線維症) が起こりやすくなるかどうかを解析します。これらのデータを詳しく調べることで、副作用を予測する新たな指標を見つけ出し、将来的な治療法の改善に役立てることを目指

します。

本研究のために患者さんに新たな検査をお願いすることはありません。

本研究における情報はカリフォルニア大学デービス校にデータを共有します。4DMedical 社のクラウドコンピュータプラットフォーム上で画像処理を行ったのち、出力してカリフォルニア大学デービス校で解析を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・ 治療前の肺 CT 画像データ
- ・ 放射線治療の計画データ
- ・ 治療後の副作用の情報

などを用います。

9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用を開始します。

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

共同研究機関はカリフォルニア大学デービス校：トキヒロ・ヤマモトと 4DMedical (フォーディーメディカル) 社：チャールズ・ハットです。4DMedical 社は研究計画および論文執筆に関与しますが、運営、解析には関与しません。

11. 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

本研究の対象者に該当した場合でも、個人を特定できる情報が公表されることはありません。ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、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。ただし、ただし、同意を撤回した時点で、すでにデータが解析されている場合には解析結果を廃棄することができない場合があります。また公表前の場合でも、同様に結果を破棄できない場合があります。研究結果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できません。

12. 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。

13. 研究資金・利益相反

本研究における研究資金は運営費を使用しています。4D Medical社からの資金提供はありません。共同研究機関である4D Medical社とカリフォルニア大学デービス校の間で共同研究契約が締結準備中です。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しています。

14. 研究に関する情報公開の方法

学会や学術誌等で報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

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

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定助教 岸 徳子

電話: 075-751-3762、FAX: 075-771-974

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

電話: 075-751-4748、電子メール: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

当該外国の名称は、アメリカ合衆国(カリフォルニア州)です。

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は、カリフォルニア州消費者プライバシー法(California Consumer Privacy Act)および医療保険の携行性と責任に関する法律(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996: HIPAA)です。詳細については「個人情報保護委員会」HP

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)を参照して下さい。

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は、以下の通りです。カリフォルニア大学デービス校および4DMedical社のプラットフォームは、米国の医療情報保護法である「医療保険の携行性と責任に関する法律(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996: HIPAA)」に準拠しています。また、カリフォルニア大学デービス校と共有されるデータは、患者さんの身元が直接的にも、患者さんに関連付けられた識別子を通じても特定できないような形で用いられます。また、カリフォルニア大学デービス校のチームは匿名化されたデータのみにアクセスしますので、患者さんを再識別することはありません。