

肺移植後、2018年1月から2025年12月までに 当院（入院または外来）でCT検査を受けた方 またはそのご家族様へ

当院では下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使うてほしくないと思われた場合には、2026年6月30日までに問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

【研究課題】

機械学習を用いた肺移植後 CT 画像解析による急性拒絶反応と感染症の鑑別

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

研究代表者 佐藤 雅昭 教授

機関の長 東京大学医学部附属病院長

担当業務 画像および臨床データの取得および解析

共同研究機関 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

研究責任者 田中里奈 講師

機関の長 京都大学医学部附属病院長

担当業務 画像および臨床データの提供

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日まで

【対象となる方】

肺移植後、京都大学医学部附属病院で経過観察を受けたことのある方で、2018年1月1日から2025年12月31日までに京都大学医学部附属病院でCT検査を受けた方

【研究目的・意義】

肺移植後の急性拒絶と肺炎は、ともに息苦しさや酸素化の低下、胸部レントゲンやCTでの肺野陰影の出現、といった症状を来しますが、その違いを区別することが用意ではないことが多い一方、治療の方向性は全く逆となります。つまり、拒絶反応であれば免疫抑制を強める必要がありますが、それは肺炎などの感染症を悪化させるリスクがあります。

本研究では肺移植を受けられた患者さんがその後経験するかもしれない急性拒絶反応と肺炎を、得られたCT画像から識別するプログラムの開発を目的とするものです。急

性拒絶反応と肺炎の診断は、その症状が出現した後の臨床経過から後日最終的に確定することが多いですが、今回の研究では、コンピュータに予め「答え合わせ」をした画像を機械学習させることで、それぞれの診断に対応する画像上の特徴を拾い出し、あらたに与えられた画像に対して、どちらの診断の可能性が高いかを判断するプログラムを開発します。

本研究では、京都大学で行われた約 40 名の肺移植後の患者さんの CT を対象とします。まず東京大学で行われた約 30 名の患者さんの CT 画像を学習させてプログラムを開発し、その後、東京大学の別の 30 名の患者さんの CT 画像および京都大学の 30 名の患者さんの CT 画像で、そのプログラムの正確性を検証します。尚、解析後に約 1/3 (10 例) 程度が不適切となる可能性を踏まえて、それぞれ 40 例を対象とし、合計 120 名の患者さんの CT 画像を使用する予定です。異なる肺移植施設でも同じくらいの診断精度が再現できれば、プログラムの信頼性は非常に高くなるため、今回このような複数施設での研究を計画しました。

本研究はこれまでの診療で診療録（カルテ）に記録されているデータ（CT 画像を含む）を用いる研究ですので、追加の検査や費用等は一切発生しません。研究期間の設定は、①解析可能な CT 画像が入手できる、②急性拒絶反応または肺炎の診断が臨床経過から確定している、等の理由から設定されています。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されているデータ（CT 画像データを含む）を用いる研究です。診療録から収集された基本的なデータ（CT 画像、性別、年齢、原疾患、血液型、および肺移植の種別（両肺、片肺；生体、脳死））は、患者さんを特定できない形に加工して、東京大学医学部附属病院呼吸器外科に送付します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【研究に使用する情報】

研究対象者背景（性別、年齢、血液型、受けた肺移植の種類（生体肺移植か脳死肺移植か、片肺か両肺か）、CT 画像とその時の診断（急性拒絶または肺炎）

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、個人情報を削除し、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した上で東京大学医学部附属病院 呼吸器外科に送付し、東京大学の研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026年6月30日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、東京大学では研究終了後5年以上、京都大学では研究終了後10年間保管します。保管期間終了後には、適切な方法で廃棄します。本研究におけるデータの二次利用は想定していません。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授

氏名：佐藤 雅昭

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【利益相反（企業等との利害関係）について】

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 呼吸器外科の運営費交付金ならびに京都大学医学部附属病院 呼吸器外科の奨学寄附金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

京都大学所属の研究者の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。

尚、協力いただいた方への謝金はございません。

【お問い合わせ先】

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【京都大学の連絡・お問い合わせ先】

1) 研究課題への相談窓口

研究責任者：田中 里奈

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

Tel: 075-751-4975

e-mail: satonat@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
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【主たる研究機関のお問い合わせ先】
研究責任者：佐藤 雅昭
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 呼吸器外科
Tel：03-3815-5411（内線 37590）
E-mail：satom-sur@h.u-tokyo.ac.jp