

情報公開文書

当院では、以下の研究を実施します。

1. 研究の名称

閉塞性気道疾患における胸部 CT 解析の日常臨床応用への可能性に関する多施設共同研究

2. 研究の目的

診療所、地域総合病院、大学病院を含む多施設において、閉塞性気道疾患(COPD、喘息、ACO)の日常臨床の範囲内で撮影された胸部 CT 画像を解析します。そして蓄積された臨床指標（特に経過中の増悪頻度、身体活動性と呼吸器症状、合併症頻度）との関連を検討することで、日常臨床に応用可能な CT 指標を見出すことを目的とします。

3. 研究期間

実施許可日から 2022 年 7 月 31 日（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、個人情報への取扱い、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。また、北海道大学病院では「自主臨床研究審査委員会」の承認を受け、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	平井 豊博
北野病院 呼吸器内科	福井 基成
寺田内科・呼吸器科	寺田 邦彦
神鋼記念病院 呼吸器内科	大塚 浩二郎
北海道大学病院 呼吸器内科	清水 薫子
Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea (韓国)	Chin Kook Rhee
Konkuk University (韓国)	Kwang Ha Yoo
筑波メディカルセンター病院呼吸器内科	飯島 弘晃
奈良県立医科大学病院 呼吸器内科	室 繁郎

6. 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。）

当院および関連施設において、日常診療の範囲内で撮影された胸部 CT および診療録よ

り得られる臨床データを収集して解析を行います。また、京都大学呼吸器内科において以前に施行しました観察研究 (E-772, R0-331) にて集積しましたデータ (2006 年以降) も併せて解析を行います。胸部 CT データは、既に匿名化したうえで京大呼吸器内科にて保存されているもの、関連施設より匿名化したうえで集めた CT データを、京都大学呼吸器内科で定量解析します。得られた数値 CT 指標は、共同研究者と共有して、CT 指標と臨床データ (肺機能、予後など) との関連について統計学的手法を用いて検証します。また、解析結果は、他研究施設 (北海道大学病院、Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea (韓国)、Konkuk University (韓国)) と共有して、異なる地域の COPD の状況の比較のための検討に使用します。

7. 対象となる情報の取得期間

2006 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日の間に、閉塞性気道疾患 (COPD、喘息、ACO) の日常臨床において胸部 CT を撮影された患者さんで、当院で実施している自 018-0394「閉塞性肺疾患の分類・予後予測・治療選択における CT 画像解析の有用性の検討」に登録された方

関連施設

- 1) 北野病院 呼吸器内科
- 2) 寺田内科・呼吸器科
- 3) 大阪府済生会野江病院 呼吸器内科
- 4) 神鋼記念病院 呼吸器内科
- 5) 北海道大学病院 呼吸器内科
- 6) Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea (韓国)
- 7) Konkuk University (韓国)
- 8) 筑波メディカルセンター呼吸器内科
- 9) 奈良県立医科大学病院 呼吸器内科

8. 利用または提供する資料・情報の項目

匿名化された胸部 CT 画像を DICOM ファイルの形で収集し、京都大学呼吸器内科にて保存し解析を行います。また、診療録より調査する臨床データは以下のものがあげられます

- ・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

上記項目は全調査対象者に行う。以下の項目は行われた場合のみに調査する。

- ・過去 1 年間の増悪歴
- ・質問票 (Asthma Control Test, 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)

呼気一酸化窒素

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

研究代表者

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 平井 豊博

共同研究者

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
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	特定助教 企画立案、解析
島 寛	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
濱川 瑤子	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
丸毛 聡	北野病院	呼吸器内科	副部長 企画立案、解析
福井 基成	北野病院	呼吸器内科	部長 企画立案、解析
寺田 邦彦	寺田内科・呼吸器科		企画立案 解析
松本 健	大阪府済生会野江病院	呼吸器内科	医長 企画立案、解析
鈴木 雄二郎	神鋼記念病院		副院長 企画立案、解析
大塚 浩二郎	神鋼記念病院	呼吸器内科	科長 企画立案、解析
清水 薫子	北海道大学病院	呼吸器内科	特任助教 解析

Chin Kook Rhee

Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea (韓国)
教授 解析

Kwang Ha Yoo Konkuk University (韓国) 教授 解析

飯島 弘晃	筑波メディカルセンター病院	呼吸器内科	診療科長 解析
望月 芙美	筑波メディカルセンター病院	呼吸器内科	医長 解析
嶋田 貴文	筑波メディカルセンター病院	呼吸器内科	医長 解析
室 繁郎	奈良県立医科大学	呼吸器内科	

10. 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 教授 平井 豊博

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. 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。

1 3. 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。

北海道大学大学院医学研究院呼吸器内科学教室 特任助教 清水 薫子

(Tel) 011-706-5911 (E-mail) okaoru@med.hokudai.ac.jp