

「2005年1月1日から2023年12月31日の間に、洛和会音羽病院において、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へ」

1. 研究の名称

間質性肺疾患における胸部CT画像の定量化技術の確立およびその臨床応用に関する共同研究

2. 研究の目的

間質性肺疾患(特発性間質性肺炎、膠原病性間質性肺炎、過敏性肺炎、サルコイドーシス、IgG4関連疾患など)の診療において、胸部CT(コンピュータ断層撮影)を用いた画像診断は欠かすことができないものです。これまでも胸部CT画像を詳しく解析し、診断や重症度の判定、予後の予測などに役立つ研究がなされてきました。しかし、間質性肺疾患の画像は多彩で複雑であり、画像情報を定量的かつ十分に解析するには、人の目による視覚的評価だけでは限界があると言われていました。

近年、人工知能(AI)技術(ディープラーニング)の進歩に伴い、AIを利用した画像解析の有用性が報告されるようになってきました。そこで私どもは、間質性肺疾患の通常診療で撮影されるCT画像解析にこのAI技術を応用したいと考えました。具体的には、

- ① 間質性肺疾患定量化AIの開発 : 間質性肺疾患のCT画像を自動解析するコンピューター・ソフトを開発する
- ② 上記定量化AIを用いた画像指標の検出 : AIソフトによる画像解析から、病気の診断、評価、予後予測などに役立つ新しい指標を発見する

ことを目指しています。

本研究を通じて、通常診療でも利用可能なAIが開発されれば、間質性肺疾患の診療をより正確で質の高いものにすることができると期待されます。また、間質性肺疾患

がなぜ起こり、どのようにして進行、もしくは改善するのか、といった病気のメカニズムに迫ることができるかもしれません。なお、本研究で得られたデータや研究成果は、間質性肺疾患定量化 AI を実用化した製品開発、および薬事申請での許認可取得にも用いられます。本研究の成果(間質性肺疾患定量化 AI を実用化した製品)は商用利用に供される可能性もあります。

3. 研究期間

全研究の実施期間は、研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日です。前向き研究の登録期間および経過観察期間は、研究機関の長の実施許可日から2023年12月31日です。

4. 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、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施するものです。共同研究機関の住友病院、独立行政法人国立病院機構京都医療センター、洛和会音羽病院においても、同委員会の審査を受け、各機関の長の許可を得て実施しています。また、富士フイルム株式会社においては、自機関で倫理審査を受け、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 教授 平井 豊博

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、京都大学、および住友病院、独立行政法人国立病院機構京都医療センター、洛和会音羽病院(以下共同研究施設)が富士フイルム株式会社との共同研究として行います。

- 画像データ、臨床データの収集・解析
- AIを搭載した臨床ソフトの開発
- 上記AIを用いた間質性肺疾患の新規画像指標の検出を行います。

本研究は、

- 2005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を対象とした、後ろ向き研究です。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および共同研究施設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)。

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および共同研究施設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12月31日の間に得られた、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. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

9. 研究の資金・利益相反

本研究は、共同研究契約に基づき、富士フイルム株式会社から研究資金の提供を受けています。また、同社より開発中のソフトおよび開発に用いるコンピュータを安価で貸与されます。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。また、共同研究機関においても、各機関の規程に従い確認されています。

10. 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（間質性肺疾患定量化 AI を実用化した製品）を商用目的に供することがありう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。

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。

11. 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 教授 平井 豊博

富士フイルム株式会社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

住友病院呼吸器内科 診療主任部長 重松 三知夫

独立行政法人国立病院機構京都医療センター呼吸器内科 科長 三尾 直士

洛和会音羽病院呼吸器内科・洛和会京都呼吸器センター 部長 土谷 美知子

1 2. 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 教授 平井 豊博

1 3. 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仮名化されたうえで、解析を行います。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錠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は限られます。仮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が、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、富士フイルム株式会社には、個人情報のない仮名化されたデータのみを提供します。個人情報に関わるデータは京都大学および共同研究施設のみが扱い、富士フイルム株式会社の研究者が患者さんの個人情報にアクセスすることは一切ありません。

1 4. 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(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)に御相談ください。京都大学、共同研究施設ならびに富士フイルム株式会社の合議のもと、その都度、可否を判断します。原則として、京都大学、共同研究施設および富士フイルム株式会社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。

15. 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：洛和会音羽病院 呼吸器内科 診療部長 土谷美知子

(Tel) 075-593-4111

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