

研究課題 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究

1. 研究の対象

加古川中央市民病院呼吸器内科で 2018 年 5 月以後に新規で間質性肺炎を指摘され、2020 年 10 月以後に本研究への参加と経過観察の実施について文書による同意が得られた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

間質性肺炎は、肺の間質を炎症や線維化病変の場とする疾患の総称で、国の難病に指定されています。中でも、特発性肺線維症(IPF)は、肺の線維化が進行性に悪化し、生存期間中央値が 2~3 年と予後不良の疾患です。間質性肺炎の診断には専門的施設・専門医が集まって診断する事が重要とされますが、実際に本邦で実現可能な施設は限られており、未診断の患者さんも非常に多く、本邦における間質性肺炎の実態はわかっていません。また、近年広義の人工知能による医療への応用が期待されており、従来の検査を組み合わせる事で、簡便かつ正確に間質性肺炎の診断や予後予測ができるツールを作成できる可能性があります。

そこで、2018 年 5 月以後に研究参加施設で新規に間質性肺炎を指摘されている患者さんの診療情報を収集して間質性肺炎の実態を把握するとともに、広義の人工知能を用いて解析を行います。統計解析は京都府立医科大学で行われ、人工知能の開発検証は名古屋大学医学系研究科呼吸器内科学、理化学研究所、長崎大学で行われます。

この研究は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による資金提供を受け、名古屋大学の運営により実施される研究です。また、本資金提供以外に公益財団法人日本呼吸器財団の研究助成金を受けて実施します。日本ベーリンガーインゲルハイム社、公益財団法人日本呼吸器財団は研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しません。

研究期間：病院長承認日～ 2036 年 7 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報(カルテ)から、年齢、性別、生年月日、喫煙歴、原疾患、血液検査、画像検査、組織検査等の情報を収集します。また、組織検査を受けられている場合は病理スライドを収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的に行い、研究対象者識別番号リストを作成しデータは個人が特定できない形となります。研究対象者識別番号リストは各研究参加施設が保管・管理します。データセンターが

ら各解析施設へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、個人が特定できない形で電子的に提供され、専門的解析を行います。

5. 研究組織

1 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井誠

2 研究参加施設と共同研究者（所属・職名・氏名）

公立陶生病院・副院長・近藤康博

浜松医科大学第二内科・教授・須田隆文

理化学研究所・画像情報処理研究チームリーダー・横田秀夫

京都府立医科大学医学部医学科 生物統計学教室・教授・手良向聡

長崎大学医学部附属病院 病理診断科・教授・福岡順也

ほか

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

地方独立行政法人神奈川県立病院機構循環器呼吸器病センター・所長・小倉 高志

ほか

6. データおよび試料提供による利益・不利益

利益：通常診療の情報をういており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特にありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

7. 登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

8. 研究成果の公表について

研究成果は論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

9. 研究へのデータ使用の取りやめについて

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

10. 情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井誠

【連絡先】

研究責任者：加古川中央市民病院 呼吸器内科

主任科部長 西馬 照明

TEL：079-451-5500