国立病院機構南岡山医療センターにおいて
2013 年 7 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日の間に
当院で間質性肺疾患と診断された患者さん、胸部画像（胸部 X 線・胸部 CT）を撮影された患者さん及びそのご家族様へ

―「当院の間質性肺疾患患者の線維化エリアの定量評価とその臨床像の解析」へのご協力のお願い―

研究機関名　国立病院機構　南岡山医療センター
研究機関長　谷本　安
研究責任者　国立病院機構　南岡山医療センター　呼吸器・アレルギー内科　板野純子

1. 研究の概要

1）**研究の背景および目的**

間質性肺疾患は慢性的な炎症性変化などで線維芽細胞が活性化し肺線維化を呈し、不可逆的な変化を来す病態です。本研究の目的は南岡山医療センターにおいて 2013 年 7 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日の間に間質性肺疾患と診断された 18 歳以上の患者さん、比較対象として、2013 年 7 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日の間に胸部画像を撮影された患者さんを対象として、胸部画像（胸部 X 線および HRCT 画像）に対し AI 解析を含む画像解析ソフト（VINCENT、胸部 X 線画像病変検出ソフトウェア CXR-AID、 3Dslicer など）を用いて後方視的な解析を行い、線維化エリアおよび病変部の定量評価し、診断方法・治療方法・臨床背景を明らかにすることにあります。

2）**予想される医学上の貢献及び研究の意義**

この研究により、間質性肺疾患患者における胸部画像の線維化エリアおよび病変部位が定量化され、その臨床的特徴が明らかとなり、適格な診断方法や治療方法が明らかになり医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1）**研究対象者**

この研究では 2013 年 7 月 1 日～2023 年 7 月 31 日に南岡山医療センターで HRCT 上線維化変化を来し間質性肺疾患と診断・加療された年齢が 18 歳以上の患者さん、2013 年 7 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日の間に南岡山医療センターにおいて胸部画像（胸部 X 線・胸部 CT）と、比較対象として 2013 年 7 月 1 日～2023 年 7 月 31 日の間に南岡山医療センターにおいて胸部画像（胸部 X 線・胸部 CT）を撮影された年齢が 18 歳以上の患者さん 50 名を対象としています。

2）研究参加は任意であるとご本人が理解した上で同意をいただける患者さんです。ただし，以下の場合にはその限りではありません。

・亡くなられている患者さんや転院などにより連絡がとれなくなった患者さん。
・不参加のご連絡をいただかない限りは同意いただけたものとみなします。
・比較対象の患者さんにおいて年齢が 18 歳未満の方、急性・慢性呼吸器疾患に罹患している方。

3）**研究期間**

倫理委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

4）**研究方法**

HRCT 上線維化変化を来し、間質性肺疾患と診断された 18 歳以上の患者さんを対象として、診療録より既存情報を収集します。胸部画像（胸部 X 線および HRCT 画像）に対して AI 解析を含む画像解析ソフト（VINCENT、胸部 X 線画像病変検出ソフトウェア CXR-AID、 3Dslicer など）で線維化エリアの定量評価や病変部位の定量評価等の解析を行い、患者さんの診断方法・治療方法・臨床背景について統計学的な検討を行います。

5）**使用する情報**

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、体重、身長、バイタルサイン、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、身体所見、治療内容・経過など

・血液検査所見，血液ガス分析所見、胸部画像（X 線、CT）所見、呼吸機能検査所見、FeNO、気管支内視鏡検査所見、病理学的所見などの検査データなど

6）**外部への試料・情報の提供**

この研究に使用する情報は南岡山医療センターにて解析を行います。

7）**試料・情報の保存、二次利用**

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、南岡山医療センター呼吸器・アレルギー内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8）**研究計画書および個人情報の開示**

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2025 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞
国立病院機構南岡山医療センター
担当者：管理課　河本泰宏
電話：086-482-1121（平日：8 時 45 分～17 時 15 分）
ファックス：086-483-3883