情報公開文書

1. 研究の名称

呼吸器疾患における胸部 CT 画像の定量解析技術の研究およびその臨床応用に関する共同研究

2. 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 医の倫理委員会の中央一括審査を受け、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。中央一括審査後に、共同研究機関においても、各機関の長の許可を得て実施しています。

3. 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

4. 研究の目的・意義

呼吸器疾患の診療において、患者の症状や呼吸機能の背景に存在する形態学的変化を正確に評価するために、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てる研究がなされてきました。しかし、呼吸器疾患の画像は多彩で複雑であり、画像情報を定量的かつ充分に解析するには、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す。

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。また、コンピューター性能の向上により従来に比べ複雑なアルゴリズムの処理も短時間で可能となり、対象構造の抽出精度も向上してきました。そこで、複雑な気道構造変化を生じる気管支拡張症、気管支の中に粘液が貯留し症状を悪化させる気管支喘息、肺気腫のために呼吸が効率よくできなくなる COPD、多彩な陰影を呈する間質性肺疾患の通常診療で撮影される CT 画像解析に新しい技術を応用することで、より的確な画像診断、診療ができるようになると考えました。

本研究を通じて、通常診療でも利用可能な画像解析ソフトが開発されれば、さまざまな呼吸器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、呼吸器疾患がなぜ起こり、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、本研究の成果は商用利用に供される可能性もあります。

5. 研究実施期間

全研究の実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日です。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日

7. 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、京都市立病院、医学研究所北野病院、一般財団法人 大和松寿会 中央診療所(以下共同研究機関)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
- 画像解析ソフトの開発
- 上記ソフトを用いた呼吸器疾患（気管支拡張症、喘息、COPD、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 2026 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、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機関 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機関 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。

8. 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 2026 年 3 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。

9. 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

10. 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
桝本　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　診療科長　谷澤　公伸
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
京都市立病院　部長　小熊　毅
医学研究所北野病院 呼吸器内科　主任部長 丸毛 聡
一般財団法人 大和松寿会 中央診療所　所長　長井苑子

11. 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

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

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（呼吸器疾患の画像解析ソフトの実用化）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。

13. 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、共同研究機関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、共同研究機関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。

14. 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を無償で貸与されます。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。

15.研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法　オプトアウトの保証

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御相談下さい。

担当医師：呼吸器内科　特定講師　田辺　直也

（Tel） 075-751-3830 （E-mail）ntana@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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