

情報公開文書

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。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

研究期間(前向き研究の登録期間、経過観察期間、および全研究の実施期間)は、倫理審査委員会の承認日から 2021 年 3 月 31 日です。

4. 倫理審査

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院および共同研究に参加する機関(関連病院および富士フィルム)において、すでに倫理審査委員会の審査を受け、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)が富士フィルム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。これらの内、当院では画像データの収集のみを行います。

本研究は、2005 年 1 月 1 日以降、これまで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證します(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證します。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、研究期間が終了するまでに得られた、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。

この内、当院を含む共同研究施設の症例については、画像データ(胸部 CT)のみを利用し、その他の臨床データは利用しません。

8. 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。

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

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

富士フイルムメディカルシステム開発センター IT 開発グループ 主席研究員 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 医長 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

10. 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

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 医長 三尾 直士

11. 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匿名化されたうえで、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。匿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、富士フイルムには、個人情報のない匿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。

12. 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(13. 研究対象者等からの相談への対応)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。

13. 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：独立行政法人国立病院 京都医療センター 呼吸器内科 三尾 直士

Tel : 075-641-9161