

高分解能 CT テキスチャー解析による慢性線維化性間質性肺炎の進行予測

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学医学研究院保健学部門および九州大学病院放射線科では、現在慢性線維化性間質性肺炎の患者さんを対象として、高分解能 CT テキスチャー解析による進行予測の「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

「慢性線維化性間質性肺炎」という病気は、肺がだんだんと硬くなり（進行性線維化）、呼吸機能が低下していく特徴のある病気です。原因は様々で、特発性（原因不明）、膠原病に合併するもの、吸引物質に対するアレルギー性の過敏性肺臓炎、など様々なものがあります。主な症状としては、初期は無症状ですが、徐々に労作時の息切れ、咳などが現れます。これらの疾患の治療には、線維化の進行を抑制する抗線維化薬や炎症を抑制するステロイド、免疫抑制薬などが使用されますが、治療効果や予後は様々です。予後因子として高齢、喫煙、高分解能 CT 上の分類パターンや視覚的な線維化の程度、病理組織上の所見などが報告されていますが、高分解能 CT 上の分類パターンや視覚的な線維化の程度は、観察する医師の間で再現性が低い点が問題となっています。そこで今回、医学研究院保健学部門と九州大学病院放射線科では、高分解能 CT 上の分類パターンや視覚的な線維化の程度をコンピューターで解析する、テクスチャー解析から得られる定量値とその変化率が、慢性線維化性間質性肺炎の予後予測因子となりうるかを解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、高分解能 CT のテクスチャー解析により進行が早く予後不良と予測できる場合に、適切な時期で治療を始められることが期待できます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器内科と膠原病内科において 2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに慢性線維化性間質性肺炎と診断された患者のうち、800 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。初回 CT と 1 年後、3 年後の CT の定量値の変化と肺機能検査値の変化の相関の分析を行うことで、初期 CT 定量値、1 年後、3 年後の変化量の肺機能検査の予後への影響を解明します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、喫煙指数、血液検査結果（KL-6, SP-D）、呼吸機能検査結果（FVC, %FVC, VC, %VC, FEV1.0, %FEV1.0, DLco, %DLco）、CT 画像

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のCT、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門研究室のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・藪内 英剛の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門において同分野教授・藪内 英剛の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院保健学部門の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい

るのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は倫理審査負担金のみであり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学系学府保健学専攻 臨床研究情報

URL：<http://www.shs.med.kyushuu.ac.jp/app/modules/research/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門 九州大学病院 放射線科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 藪内 英剛
研究分担者	大学病院 放射線科・助教・鷺山 幸二 大学病院 放射線科・医員・日野 卓也 医学研究院 呼吸器内科学分野・助教・坪内 和哉 医学研究院 医学教育学分野・教授・新納 宏昭 医学研究院 臨床放射線科学分野・教授・石神 康生
共同研究機関等	該当なし

業務委託先	該当なし
-------	------