

肺動脈容積測定と CT texture 解析による膠原病合併肺高血圧症の早期検出と層別化

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、膠原病に合併した肺高血圧症疑いの患者さんを対象として、造影剤を使用しない CT から肺動脈容積測定と高分解能 CT 所見の自動分類による肺高血圧症の検出能と進行予測に関する「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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

肺高血圧症は種々の疾患・病態に関連して発症しますが、特に膠原病合併肺高血圧症は患者数も多く、間質性肺疾患の合併も多いため病態が複雑です。本邦では全身性強皮症、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病の3疾患に肺高血圧症合併が多く見られます。

全身性エリテマトーデスと混合性結合組織病に伴う肺高血圧症は90%以上が肺動脈性の肺高血圧症であり、肺血管拡張薬の出現により予後が大きく改善しましたが、全身性強皮症では肺動脈性肺高血圧症（第1群）、左心性疾患に伴う肺高血圧症（第2群）、肺疾患に伴う肺高血圧症（第3群）などが混在し病態が複雑であり、肺血管拡張薬の使用が可能になった現在でも、全身性強皮症による肺高血圧症の予後の大きな改善は見られていない現状です。

肺高血圧症に対する治療として、第1群に対しては肺血管拡張薬が投与されていますが、第2群や第3群への肺血管拡張薬の投与は左心不全の悪化や肺内シャント血流の増加による低酸素血症を引き起こす可能性があるため、患者の早期発見とグループ分けが重要となります。肺高血圧症を検出するためのCTの簡便な指標として、肺動脈径や肺動脈径/大動脈径比が用いられてきましたが、2次元画像で1断面のみの解析のため観察者間のばらつきがあり、肺高血圧症の早期検出の感度と陰性適中率が低いと報告されています。

造影剤を使用しない3次元CTから得られる肺動脈の容積測定は中枢側から末梢まで解析するため、膠原病患者における肺高血圧症の正確な検出に有用であると予測しました。さらに、間質性肺炎の高分解能CT所見の所見分類により各種の病変比率も得られるため、膠原病患者のグループ分けと予後予測も行える可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器内科、循環器内科および膠原病内科において 2016 年 1 月 1 日から 2024 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、150 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。肺高血圧群と非肺高血圧群間における臨

床因子、CT 定量因子の比較を行い、統計解析により有意な因子を抽出します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、喫煙指数、血液検査結果、
呼吸機能検査結果、
心臓超音波結果（三尖弁逆流速度）、右心カテーテル検査結果（平均肺動脈圧、収縮期肺動脈圧、肺動脈楔入圧、肺血管抵抗値）、CT 画像

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

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、研究への参加を希望されなくても、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。

しかしながら、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という疑問が生じることがあります。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部局等運営経費のみであり、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くだ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。

1 3. 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	九州大学病院 放射線科・助教・鷺山 幸二 九州大学病院 放射線科・助教・山崎 誘三 九州大学病院 呼吸器内科・助教・坪内 和哉 九州大学 先端医療オープンイノベーションセンター・准教授・細川 和也 九州大学大学院医学研究院 医学教育学分野・教授・新納 宏昭 九州大学大学院医学研究院 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

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 保健学部門・教授・藪内 英剛 連絡先：〔TEL〕 092-642-6727 〔FAX〕 092-642-6727 メールアドレス：yabuuchi.hidetake.237@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史