

受付番号： 2018-1-465

課題名：急性呼吸窮迫症候群における数学的パラメータを用いた気道拡張の変化と予後の関連

1. 研究の対象

済生会熊本病院において、2004年12月から2018年2月の期間で、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）と診断されている方

2. 研究期間

2018年9月（倫理委員会承認後）～2021年8月

3. 研究目的

ARDSで生じる気道の拡張を数学的に定量評価し、予後との関連を検討する事

4. 研究方法

① 症例選択（済生会熊本病院呼吸器内科、担当：一門和哉）

済生会熊本病院にて選択基準（ARDS診断基準（Berlin definition）でARDSと診断された症例、発症時と経過観察時の2回にわたりthin-section CTが撮像されている症例、CT上DICOM形式でvolume dataが得られる症例）、除外基準（十分な臨床情報が得られない症例、motion artifactなどにより、適切な画像評価が困難と判定された症例）に合致するARDS症例を選択する（135例を予定している）。症例別に、ARDS発症時と経過観察時の2つの時期のCT画像DICOMデータ、各種臨床情報（ARDS発症年月日、発症時年齢、身長、体重、転帰（生存、非生存）、非生存の場合死因、発症から転帰までの日数、CT撮像装置と撮像プロトコール、血液化学検査（KL-6、SPD、SPA、LDH、CRP、白血球数）を準備し、東北大学大学院医学系研究科放射線診断学分野へ匿名化した上でこれらを送付する。

② 症例のランダム化、画像データ及び臨床情報の一括管理（東北大学大学院医学系研究科放射線診断学分野、担当：富永循哉）

東北大学で、症例別に新規にランダム化した症例番号をあてて画像データ及び臨床情報を一括管理する。全例の発症時と経過観察時の2つの時期のCTのDICOMデータを東北大学材料学高等研究所数学連携グループへ送付する。

③ 画像処理及び画像解析（東北大学材料科学高等研究所数学連携グループ、担当：水藤寛）

以下の手順で、画像処理及び画像解析を東北大学材料科学高等研究所数学連携グループで行う。

- ・ morphologically-determined size (MDS) のに応じて閾値を可変にすることで、DICOM データより気管支のボリュームデータを抽出する。MDS 値=5 ピクセル以上の値では、閾値を-900HU に固定し、5 ピクセル以下では、閾値を線形的に高くなるように可変値とする。

- ・ 抽出する全ての気管支をタグ付けし、個々の気道を特定できるようにする。

- ・ 同一症例において、発症時 CT と経過観察時 CT で同一にタグ付けした気管支の直径を比較する。発症時 CT と経過観察時 CT において、同一気管支の同一部位で測定した直径をそれぞれ D1、D2 とし、この間に生じる気管支の変化を直径比 $D2/D1$ を用いて評価する。全ての気管支の全領域で直径比をとり、それらの値の平均値、あるいは中央値をその症例の気管支拡張の変化率と定める。

画像解析の結果を東北大学大学院医学系研究科放射線診断学分野へ送付する。

④ 統計解析（東北大学大学院医学系研究科放射線診断学分野）

済生会熊本病院から得られた臨床情報と東北大学材料科学高等研究所から得られた画像解析結果を基に、東北大学大学院医学系研究科放射線診断学分野において、CT 画像における気道拡張の変化と予後との関連を統計学的に解析する。

- ・ 生存例と非生存例における気管支拡張の変化率の違いを Mann-Whitney U test で比較する。

- ・ receiver operator characteristic curve や area under the curve を用いて、予後を予測する上で最適な気管支拡張の変化率を算定する。

- ・ 年齢、原因疾患やその重篤度など、他の予後予測因子を共変量として多変量解析を行うことで、気管支拡張の変化率が独立した予後予測因子であるか評価する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月、ARDS 発症年月日、発症時年齢、身長、体重、転帰（生存、非生存）、非生存の場合、死因、発症から転帰までの日数、CT 撮像装置と撮像プロトコール、使用装置、メーカー、機種名、撮像条件（管電流、管電圧、コリメーション幅、マトリックス、ピッチ）、再構成条件（スライス圧、スライス間隔、再構成関数）、血液化学検査（KL-6、SPD、SPA、LDH、CRP、白血球数）、発症時と経過観察時における thin-section CT の DICOM データ、等

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科放射線診断学分野 富永循哉

東北大学材料科学高等研究所数学連携グループ 水藤寛

済生会熊本病院呼吸器内科 一門和哉

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院放射線診断科

研究責任者

富永循哉

〒980-0013 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7312 (内線 7312)

Fax 022-717-7316

E-mail jrtomi@jf6.so-net.ns.jp

研究責任者：東北大学病院放射線診断科 富永循哉

研究代表者：

東北大学医学部放射線診断科 富永循哉

東北大学材料科学高等研究所数学連携グループ 水藤寛

済生会熊本病院呼吸器内科 一門和哉

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合