

作成日 2023 年 1 月 19 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1038

課題名：間質性肺炎における CT 上の簡便な線維化指標の確立

1. 研究の対象

2013 年 4 月～2019 年 12 月に胸部 CT を撮像した特発性肺線維症の方

2. 研究期間

2023 年 2 月 (倫理委員会承認後) ～2027 年 3 月

3. 研究目的

間質性肺炎における CT 上の簡便な線維化指標を確立すること

4. 研究方法

対象症例について、年齢、性別、予測 FVC%、予測 DLco%、転帰 (観測期間、イベント=死亡の有無、死因)、必要に応じ抗線維化薬・ステロイドの使用 (臨床項目) などについて臨床情報を準備する。

個々の症例について、CT 上、牽引性気管支拡張を伴うすりガラス影、網状影、蜂巢肺の全肺に占める広がりをも 5%刻みで評価する。

牽引性拡張を伴うすりガラス影、網状影、蜂巢肺の広がりとは各種臨床項目の予後 (アウトカムとしての死亡) に対する影響を Cox 回帰やロジスティックス回帰で解析する。これらの解析結果に基づいて、牽引性気管支拡張を伴うすりガラス影、網状影、蜂巢肺の寄与度から、予後に関連した予測モデルとして線維化指標 $F=aX+bY+cZ$ を決定する。

線維化指標 F は以下のように定める

$$F=aX+bY+cZ$$

X: 牽引性気管支拡張を伴うすりガラス影の広がり

Y: 網状影の広がり

Z: 蜂巢肺の広がり

a: 牽引性気管支拡張を伴うすりガラス影の寄与度

b: 網状影の線維化の寄与度

c: 蜂巢肺の線維化の重み寄与度

研究としての精度を担保するため、解析の段階では X、Y、Z に対して % 値をそのまま用いるが、次の段階では、臨床上的実用性を考慮して、% で広がりをも区切って階層化し、

それぞれをスコアにして簡便な指標に変換する。このように、スコア化することで、日常臨床でも異常陰影の広がりを容易に評価できる簡便な線維化指標の確立を目指す。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、予測 FVC%、予測 DLco%、転帰（観測期間、イベント＝死亡の有無、死因）、必要に応じ抗線維化薬・ステロイドの使用、CT 画像データ、等

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、USB 等の記録媒体に取り込み郵送で共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学	富永 循哉
公立陶生病院	近藤 康博
関西ろうさい病院	上甲 剛
獨協医科大学	荒川 浩明
独立法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター	澄川 裕充
大分大学	小宮 幸作

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、科学研究費（17K10350）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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ないので、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：

研究責任者

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

研究代表者：

公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤康博

関西ろうさい病院放射線科 上甲剛

獨協医科大学放射線医学講座 荒川浩明

独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター放射線科 澄川裕充

大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 小宮幸作

◆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お問い合わせ先：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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に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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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