

低線量胸部動態X線画像を用いた呼吸器、循環器疾患の病態解明および臨床的意義の検討

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野では、胸部動態X線画像を用いた呼吸器、循環器疾患の病態解明および臨床的意義の検討に関する「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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

胸部動態 X 線画像は、コマ撮りした胸部 X 線写真を連続表示することで動画を作成し、従来の静止画の情報に加えて、対象の“動き”を観察可能にする新しい技術です。1 秒間に約 15 枚という多数の X 線画像を撮影・取得しますが、1 度の胸部 X 線動態撮影での被曝は胸部 X 線写真立位正面像＋側面像の撮影よりも少なく抑えられます。この技術を用いることで、胸部 X 線写真から呼吸に伴う肺の変化や横隔膜・肋骨などの胸郭・呼吸筋の運動、また呼吸や心拍出に応じた肺野の濃度変化から肺換気や肺血流を、簡便かつ客観的に評価することができると考えており、呼吸器疾患や循環器疾患の病態の解明や、今後診断や治療評価につながるものと考えています。

3. 研究の対象者について

2019年4月1日から2025年12月31日までの間に九州大学病院で胸部動態X線撮影を行われた患者さんを対象とします。びまん性肺疾患や胸部腫瘍、肺塞栓症、先天性心疾患といった呼吸器・循環器疾患を有する方を対象とし、目標症例数は800例です。

なお得られたデータは、呼吸器・循環器疾患を有しない健常ボランティア群との比較や、研究に協力をいただいている公益財団法人結核予防会 複十字病院で撮影された胸部動態X線画像を加え多症例での解析を行います。複十字病院の症例は2009年6月1日から2014年2月28日までの間で、胸部X線動態撮影を実施された患者さん60例、および2013年5月1日から2014年2月28日までの間で、研究内容を理解の上同意いただき、検査を施行した健康診断受診者240例です。

4. 研究の方法について

これまでに九州大学病院を受診された際のカルテの記載内容や、施行された検査結果を用いてさまざまな事項を調べる“後ろ向き”研究と呼ばれる方法です。当院放射線部の読影レポーターシステムから、研究期間内に撮影された胸部X線動態画像を探します。専用の解析ソフトウェアを用いて、撮影された動態画像の各フレームで構造の位置や濃度の情報を取得します。この情報をもとに、疾患における平均値・基準値の算出や、健常ボランティア群との比較を行います。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、臨床診断、既往歴、喫煙歴、治療経過
呼吸機能検査結果（TV、VC、%VC、FEV1.0、FEV1.0%、%FEV1.0、DLC0）
画像検査結果（CT、MRI、US、核医学）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

コニカミノルタ株式会社で解析に必要なソフトウェアの開発・更新を行っており、匿名化した胸部動態X線画像等を提供し、最新のソフトウェアを用いた定性的評価、定量的評価を行います。
他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止しますので、ご連絡下さい。

5. 研究への参加を希望されない場合

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、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、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

研究対象者の胸部動態X線画像、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 臨床放射線科学分野内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、あなた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個人情報は、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。

研究対象者の胸部動態X線画像等をコニカミノルタ株式会社へ提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

該当しません。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の胸部動態X線画像、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 臨床放射線科学分野において同分野 教授・石神 康生の責任の下、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、前述の期間を越えて保管し、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、公的資金（文部科学省科学研究費補助金）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。

この研究に関する必要な経費は公的資金でまかなわれます。ただし、この研究ではコニカミノルタ株式会社より画像解析ソフトウェア等の提供を受けるため利益相反が生じえますが、これについては当該企業と共同研究契約を締結の上、適正に研究が遂行されるよう管理いたします。

また、この研究の研究分担者には、寄附講座（分子イメージング・診断学講座）に所属のものが参画しており、当講座はゲルベ・ジャパン株式会社、株式会社フィリップス・ジャパンからの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

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研究院 臨床放射線科学分野

URL：http://www.radiol.med.kyushu-u.ac.jp/research-info/research-info.html

1.1. 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。

1.2. 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	九州大学病院 放射線部 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野	
研究責任者	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	
研究分担者	九州大学病院 放射線部 助教 山崎 誘三 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 日野 卓也 九州大学大学院医学研究院 分子イメージング・診断学講座 助教 樋田 知之 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授 阿部 弘太郎 九州大学 先端医療イノベーションセンター 准教授 細川 和也 九州大学病院 総合周産期母子医療センター 准教授 山村 健一郎 九州大学病院 医療技術部 放射線部門 吉川 英樹 九州大学病院 医療技術部 放射線部門 高倉 健汰 九州大学病院 医療技術部 放射線部門 診療放射線技師 溝口 範子 九州大学病院 医療技術部 放射線部門 主任診療放射線技師 濱崎 洋志 九州大学病院 医療技術部 放射線部門 診療放射線技師 西懸 大介 九州大学病院 医療技術部 放射線部門 主任診療放射線技師 船津 亮平	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	コニカミノルタ株式会社 ヘルスケア事業本部 部長 米山 努	ソフトウェア開発・更新、データ解析
	公益財団法人結核予防会 複十字病院 結核予防会理事長 工藤 翔二	情報の提供

14. 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 分子イメージング・診断学講座 助教 樋田 知之 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス：hida.tomoyuki.632@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