

## 間質性肺炎の3次元CT画像定量解析支援システム(QZIP-ILD)の有用性評価

### 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、九州大学大学院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、現在肺気腫・慢性閉塞性肺疾患および間質性肺炎の患者さんを対象として、高分解能CTテクニチャー解析を行うソフトウェア(QZIP-ILD)の性能評価の「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

抗線維化薬が臨床に導入されてから、間質性肺炎の治療は大きく変化しています。2021年から本邦でも抗線維化薬の適応が、特発性肺線維症(IPF)のみから「進行性の線維化を伴う間質性肺疾患」(PF-ILD)全般に拡大されたことで、抗線維化薬、ステロイドなど抗炎症薬、両者併用の3つから、治療法選択をもとに疾患を大まかに捉える考え方が、現在の間質性肺炎診療の基本となっています。抗線維化薬は、「疾患の進行」が適応を決める大きな要素であり、画像所見で疾患の進行を正しく評価することが、重要となっています。進行の評価には、画像での病変の程度を定量的に評価することが必要と考えられるが、現在市販されている定量評価ソフトはなく、日常臨床では定量評価は行われておらず、視覚的評価あるいは視覚的半定量評価を行っている現状です。

ザイオソフト株式会社と神奈川県立循環器呼吸器病センターが共同で開発した、間質性肺炎のCT画像における病変の定量評価システムQZIP-ILDが、放射線科医、画像条件及び使用する状況において、間質性肺疾患に見られる異常所見の領域に対して、正確に病変領域の識別ができることを評価するための試験を実施します。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において2017年1月1日から2024年6月30日までに慢性線維化性間質性肺炎の診断で胸部CTを撮影した患者のうち、25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。九大病院を含めて4つの研究協力機関から収集された肺気腫・慢性閉塞性肺疾患および間質性肺炎100症例の胸部CT画像をもとに、主研究機関の神奈川県立循環器呼吸器病センターで詳しい解析を行います。

[取得する情報]

胸部CT画像、患者背景(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、粉塵吸入歴、間質性肺炎の治療歴)、診断名、呼吸機能検査結果、血液検査データ(CRP, KL-6)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

神奈川県立循環器呼吸器病センターへ研究対象者の胸部CT画像と診療情報をクラウドサーバー上に送付し、詳しい解析を行う予定です。

共同研究機関の研究対象者の胸部CT画像と診療情報についても同様に、クラウドサーバー上に送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 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。

研究対象者の胸部CT画像、診療情報を神奈川県立循環器呼吸器病センターへクラウドサーバーを介して送付する際には、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

[情報について]

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。

読影に必要な端末はザイオソフト株式会社から提供されます。また、統計解析などに必要な資金も同社が負担します。

## 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。

研究遂行にあたって主機関においてザイオソフト株式会社との間で利益相反状態にはありますが、適切に管理されており、特に問題がないことが確認されています。

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/>

## 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 研究代表者	九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・藪内 英剛 神奈川県立循環器呼吸器病センター・放射線科部長・岩澤 多恵	
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・医員・日野 卓也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 琉球大学病院放射線科 講師 土屋 奈々絵 ② 山口大学医学部附属病院放射線科 講師 國弘 佳枝 ③ 三重大学医学部附属病院放射線科 准教授 市川 泰崇 ④ 東京女子医科大学 画像診断学・核医学教室 教授 坂井修二 ⑤ <u>杏林大学 放射線科 教授</u> 栗原泰之 ⑥ 東京慈恵会医科大学 放射線医学講座 助教 渡邊貴史 ⑦ 虎の門病院 放射線診断科 医長 負門克典 ⑧ 横浜市立大学附属病院 放射線科 助教 安田尚史 ⑨ 横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線診断科 助教 青木亮 ⑩ 癌研有明病院 画像診断部 医長 佐藤嘉尚 ⑪ 産業医科大学 放射線科 教授 青木 隆敏 ⑫ ザイオソフト株式会社 代表取締役社長 茅野 秀介	①②③情報 の収集、提 供 ④⑤画像選 択 ⑥⑦⑧⑨⑩ 画像評価  ⑪統計解析 ⑫画像解析
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：イメディーク株式会社 所在地：東京都渋谷区円山町6番7号1階 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。 提供する試料等：CT画像	画像抽出

### 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