

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、撮像された CT 画像データを用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 閉塞性肺疾患の分類・予後予測・治療選択における CT 画像解析の有用性の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

研究代表機関名 北海道大学病院

研究代表者名 清水薫子

所属 呼吸器内科/北海道大学 大学院 医学研究院 呼吸器内科学教室

所在地：〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話：011-706-5911

[共同研究機関名・研究責任者名]

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 田辺 直也

慶應義塾大学医学部呼吸器内科学教室 中鉢 正太郎

筑波メディカルセンター病院 呼吸器内科 専門部長兼診療科長 飯島弘晃

[既存情報の提供のみを行う機関・責任者名]

江別市立病院 病院管理者 長谷部 直幸

[研究の目的]

COPD 患者、気管支喘息患者およびその合併の患者様の CT 画像の特徴に基づく分類、臨床経過や治療選択の可能性を探索ならびにその病態生理における意義の検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

1. 「慢性閉塞性肺疾患の病型分類確立のための疫学研究と、その発症及び増悪に影響する因子の解析 (北海道 COPD コホート研究・北海道大学医学研究科医の倫理委員会 医 02-001)」に参加し、北海道大学病院内科 I ならびに研究に参加した施設において、2003 年 5 月 1 日から研究期間終了までに研究目的で CT 画像を保管した COPD 患者

2. 「難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する観察調査（北海道難治性喘息コホート研究・臨床研究番号 自 009-0205）」に参加し、北海道大学病院内科 I において 2010 年 3 月 1 日から研究終了までに研究目的で CT 画像を保管した気管支喘息患者
3. 気管支喘息と COPD の合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究 (PIRICA study) (017-0094) に参加し、北海道大学病院内科 1 において研究目的で CT 画像データを保管した患者
4. 北海道大学病院呼吸器内科において、生物学的製剤（オマリズマブ、メポリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ、テゼペルマブ）による治療を受けた喘息患者のうち、実施許可日から 2029 年 12 月 31 日の間に診療上必要な検査として CT を行い、その画像を保管した喘息患者
5. 京都大学病院呼吸器内科にて 2021 年 5 月 14 日から 2029 年 12 月 31 日までに「慢性気道疾患（喘息、COPD、気管支拡張症）におけるバイオマーカーを用いた臨床アウトカムの予測モデルの確立（臨床研究番号 指 025-0132）」の参加者。

また、病気の性質を明らかにするための「対照群」として下記 6, 7, 8 の方も、対象とさせていただきます。

6. 江別市立病院健診センターにおいて、2023 年 5 月 16 日から 2025 年 1 月 31 日までに、健康診断または検診（高機能肺ドック）を受け、胸部 CT 検査を実施した、呼吸器疾患のない方ならびに訪問診療を受け、診療上必要な検査として、カルテ情報、採血、レントゲン、呼吸機能検査、胸部 CT 検査を実施した、呼吸器疾患のない方
7. 呼吸器疾患の早期診断に関する多面的検討(生 022-0282)に参加された方のうち、第 3.2 版以降の同意説明文書『江別市立病院 健診センターにおいて健康診断または検診（高機能肺ドック）を受けられるみなさま または訪問診療を受けられる江別市立病院の患者様とご家族の方へ 「呼吸器疾患の早期診断に関する多面的検討」についてのご説明』にて、参加に同意いただき、2029 年 12 月 31 日までに、江別市立病院健診センターにて、胸部 CT を実施され、研究目的で CT 画像を保管した、呼吸器疾患のない方
8. 呼吸器疾患の胸部 CT 画像解析：多施設共同研究（指 022-0392）に参加した筑波メディカルセンターを、2005 年 1 月 1 日～2027 年 10 月 31 日までに受診し、胸部 CT・呼吸機能検査が実施された者のうち、呼吸器疾患の診断・治療介入に至らない者

#### ○利用する情報

- ①CT 画像
- ②対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴
- ③疾患情報：疾患名、病歴、治療内容、併存症、増悪歴、SGRQ、BODE index、ACT、AQLQ
- ④血液検査結果：白血球数、白血球分画、好酸球数、ヘモグロビン、総 IgE、特異的 IgE、CRP、血清 CC16
- ⑤画像検査所見：副鼻腔・胸腹部 CT
- ⑥呼吸機能検査所見：スパイロメトリー、拡散能、肺気量分画、呼気中一酸化窒素濃度
- ⑦喀痰検査所見 好酸球・好中球分画

この研究は、京都大学呼吸器内科学分野および慶應義塾大学と共同研究として行うため、上記のデータを外付けハードディスクに保存し郵送にて送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2029年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学 大学院 医学研究院 呼吸器内科学教室

担当医師 清水薫子

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899