2026 年 4 月 30 日 改訂 Ver.3.0.0

複数施設研究用

研究課題 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究に関する情報公開

１．研究の対象

研究参加施設で 2018 年 5 月以後に新規に間質性肺炎を指摘され、2020 年 5 月以後に本研究への参加と経過観察の実施について文書による同意が得られた方。

２．研究目的・方法・研究期間

間質性肺炎は，肺の間質を炎症や線維化病変の場とする疾患の総称で，国の難病に指定されています．中でも，特発性肺線維症(IPF)は、肺の線維化が進行性に悪化し、生存期間中央値が 2～3 年と予後不良の疾患です。間質性肺炎の診断には専門的施設・専門医が集まって診断する事が重要とされますが、実際に本邦で実現可能な施設は限られており、未診断の患者さんも非常に多く、本邦における間質性肺炎の実態はわかっていません。また、近年広義の人工知能による医療への応用が期待されており、従来の検査を組み合わせる事で、簡便かつ正確に間質性肺炎の診断や予後予測ができるツールを作成できる可能性があります。

そこで，2018 年 5 月以後に研究参加施設で新規に間質性肺炎を指摘されている患者さんの診療情報を収集して間質性肺炎の実態を把握するとともに、広義の人工知能を用いて解析を行います．統計解析は京都府立医科大学で行われ、人工知能の開発検証は名古屋大学医学系研究科呼吸器内科学、理化学研究所、長崎大学で行われます．

この研究は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による資金提供を受け、名古屋大学の運営により実施される研究です．また、本資金提供以外に公益財団法人日本呼吸器財団の研究助成金を受けて実施します。日本ベーリンガーインゲルハイム社、公益財団法人日本呼吸器財団は研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しません．

研究期間：2020 年 7 月 16 日（実施承認日）～2036 年 7 月 31 日

本研究で取得したデータ・画像を、匿名化または仮名化した上で、別の研究や医療機器開発、性能評価試験、規制当局への承認申請などに二次利用する場合があります。申請資料は匿名化データに基づき、適切な同意が取得されていることを記録として保存します。利用にあたっては、二次利用への同意の有無を確認し、同意されない方のデータは使用しません。個人情報保護法等を遵守し、第三者提供は必要最小限に留めます。二次利用の場合、本研究とは別に附随研究として倫理審査委員会の承認を得ます。

３．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報(カルテ)から，年齢，性別，生年月日、喫煙歴，原疾患，血液検査，画像検査，組織検査等の情報を収集します．また、組織検査を受けられている場合は病理スライドを収集します．

４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的に行い、データは個人が特定できない形となります．対応表は各研究参加施設が保管・管理します。データセンターから各解析施設へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、個人が特定できない形で電子的に提供され、専門的解析を行います．

５．個人情報の取り扱いについて

本研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、本研究の関係者（モニタリングを実施する研究支援事務局担当者等）が、当機関にある本研究に参加されている患者さんのカルテ情報などを含めた本研究に関連したデータを直接閲覧する場合があります。その場合でも、本研究の関係者には守秘義務が課せられていますので、患者さんの個人情報が外部に漏らされることはございません。

６．研究組織

１ 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井誠

２ 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター・講師・古川大記
名古屋大学予防早期医療創成センター・准教授・大山慎太郎
名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター・病院助教・佐藤菊枝
名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・講師・阪本考司
名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院講師・田中一大
名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・神山潤二
名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・森裕太
名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・大学院生・佐藤智則
名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・大学院生・太田翔
名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・大学院生・粥川貴文
名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・大学院生・板東知宏

３　研究参加施設と共同研究者（所属・職名・氏名）

愛知医科大学病院呼吸器アレルギー内科・特命教授・近藤康博
浜松医科大学理事・副学長・須田隆文
理化学研究所・画像情報処理研究チームリーダー・横田秀夫
京都府立医科大学医学部医学科　生物統計学教室・教授・手良向聡
長崎大学医学部附属病院　病理診断科・教授・福岡順也
ほか

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」
地方独立行政法人神奈川県立病院機構循環器呼吸器病センター・所長・小倉　髙志
ほか

７．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、本研究および医療機器の開発・性能評価・規制当局への承認申請等の二次利用に試料・情報が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：
研究分担者： 済生会熊本病院　呼吸器内科・部長・一門和哉
住所：〒861-4193　熊本県熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号
電話番号: 096-351-8000（病院代表）

研究責任者：
済生会熊本病院　呼吸器内科・部長・一門和哉

研究代表者：
名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井誠