

「慢性呼吸器疾患レジストリデータを用いた CT 画像解析による肺機能評価研究」の実施について

1. 本研究の目的および方法

重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者の CT 画像解析は最近進歩しており、肺機能の測定にも応用されるようになってきました。通常、肺機能検査では、息を吐ききった後に残る肺内の空気量（残気量）も CT で評価が可能と考えられます。

重症 COPD は換気が極めて不良な肺領域を有するため、日本国内で汎用されるガス希釈法による肺機能測定では残気量を正確に測ることは難しいとされています。このような症例においてはボディボックスという器械を用いて測定することが推奨されています。当施設にはこの器械保有し、日常臨床で使用してありますが、当器械を所有し稼働させている医療施設は本邦で数十施設と極めて少ない状況です。CT 画像解析で求めた残気量等の肺機能データの正確性を検証するには適した環境と言えます。

聖マリアンナ医科大学病院呼吸器内科では慢性呼吸器疾患に関するデータベースを前向きに蓄積する慢性呼吸器疾患レジストリ研究を実施しており、過去の CT や肺機能データが研究に使用可能な環境です。

今回このレジストリデータを使用して CT 画像解析による肺容量測定、あるいは通常の肺機能検査を組み合わせ、残気量等の推定値を求め、ボディボックス測定による検査データと比較し、その一致性を評価する研究を計画いたしました。

なお本研究は、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会（臨床試験部会）の承認を得て学長の許可の下実施しています。

2. 研究に用いる情報の種類について

研究のために収集する情報は慢性呼吸器疾患レジストリ研究に登録された COPD 患者さんの、登録後から 2023 年 8 月 31 日までに実施された CT、スパイロメトリー（肺機能検査）、ボディボックスの測定データを収集します。この慢性呼吸器疾患レジストリ研究は通常の診療内で実施されるデータを利用してデータベースを構築するものです。今回の研究はこのすでに構築されたデータベースを利用するため、新たに検査を追加して実施することはありません。これらの情報を使用する際に、患者さんを特定できる情報（氏名、ID 番号、生年月日）を削除し、症例登録番号を付けて、個人が特定できないようにします。CT 画像解析は滋賀医科大学呼吸器内科で実施いたします。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 本研究への参加を拒否される場合

診療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。

5. 研究資金について

本研究はパルモニクス社からの補助金を受けて実施いたします。

6. 研究責任者および連絡（問合せ）先、

聖マリアンナ医科大学呼吸器内科

峯下昌道 TEL044-977-8111 (PHS80463)

対応時間 月～木曜日 8:30～17:00

共同研究機関

滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器内科

研究責任者 中野恭幸

TEL 077-548-2212

7. 研究実施期間

滋賀医科大学学長許可日から 2024 年 10 月 31 日までです。

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

滋賀医科大学 学長