

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「全身性強皮症関連間質性肺疾患の重症度および進行予測における

QZIP-ILD®による HRCT 画像解析の有用性の研究」 へご協力をお願い

ー2019 年 12 月 1 日～2032 年 12 月 31 日までに

当科において全身性強皮症関連間質性肺疾患と診断された方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：リウマチ・膠原病センター 伊藤 有平

研究分担者：リウマチ・膠原病センター 教授 中島亜矢子

リウマチ・膠原病センター 准教授 有沼良幸

リウマチ・膠原病センター 助教 杉谷直大

リウマチ・膠原病センター 医員 三井安沙子

三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 准教授 藤本 源

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

放射線部 准教授 市川 泰崇

放射線科 診療従事者 村嶋 秀市

Ai センター 助教 久保岡 牧子

臨床研究開発センター 講師 小椋 透

個人情報管理者：リウマチ・膠原病センター 非常勤職員 田矢香理

1. 研究の概要

1) 研究の意義：近年、間質性肺疾患評価においては、パターン分類に加え、間質性異常陰影の放射線学的進展範囲割合の評価の重要性が高まっていますが、従来の視覚的評価は複雑で技能を要し、客観性と再現性に欠ける課題があります。人工知能 (AI) を活用した QZIP-ILD®ソフトウェア (DL-QZIP) は、間質性陰影の進展範囲割合を定量的かつ客観的に評価でき、注目されはじめています。私たちは、膠原病性間質性肺疾患における予備的検討として重度の生理的機能障害に関連する放射線学的状態をより正確に識別できることを報告しました。本研究では、高分解能 CT (HRCT) 画像の視覚読影法と AI 解析結果から各病変進展割合 (網状影、すりガラス陰影、蜂巣肺、牽引性気管支拡張等) を算出し、肺機能悪化や死亡に対する予測能力を検討します。さらに、抗体別の臨床特徴、治療の効果、長期アウトカム、および有用な患者報告アウトカムの検討も行います。AI による HRCT 評価が従来法を上回れば、全身性強皮症関連間質性肺疾患の疾患挙動の適切な把握、治療介入のタイミングの最適化、予後改善に寄与すると期待されます。

2) 研究の目的：本研究は、三重大学医学部附属病院リウマチ・膠原病センターおよび共同研究機関に

において、全身性強皮症関連間質性肺疾患症例の診断時 HRCT 画像を AI を活用した QZIP-ILD®ソフトウェアで解析し、その臨床応用の有用性を検証することを目的とします。さらに、抗体別の臨床特徴、治療の効果、長期アウトカム、および有用な患者報告アウトカムが異なるかどうか検証することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2019 年 12 月 1 日～2032 年 12 月 31 日までに当科において全身性強皮症関連間質性肺疾患と診断された患者様

2) 研究期間：許可日より 2034 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：当院および共同研究機関において、全身性強皮症関連間質性肺疾患の間質性肺疾患診断時の HRCT を用い、QZIP-ILD®により各異常陰影の進展範囲割合 (%) を算出します。間質性肺疾患進行の定義に基づいた疾患進行アウトカムに対して、各異常陰影進展範囲割合が予測に有用であるかを後方視的に検討します。また、全身性強皮症関連間質性肺疾患の長期アウトカム、抗体毎の臨床的特徴、治療法による効果の差、評価に有用な患者報告アウトカムについても併せて検討します。

4) 使用する試料の項目：該当ありません

5) 使用する情報の項目：

ベースライン時:

- ・ 基本情報
 - o ベースライン日付、HRCT 日付、年齢、性別、喫煙歴、mMRC スコア、咳嗽の有無、全身性強皮症診断日、病型、Medsgar 重症度、合併膠原病、治療内容
- ・ バイオマーカー
 - o ATA (抗トポイソメラーゼ抗体)、ACA (抗セントロメア抗体)、抗 U1RNP 抗体、抗 RNAP3 抗体、ANA (抗核抗体)、LDH、CRP (C 反応性蛋白)、KL-6 (Krebs von den Lungen-6)、SPD、その他血算、生化学項目
- ・ HRCT 画像
- ・ 呼吸機能検査 (FVC、FVC%、VC、VC%、FEV1、DLCO、%DLCO)
- ・ 患者報告アウトカム (PRO)
 - o EQ-5D-5L (EuroQol-5 Dimensions 5 Level)、JHAQ (Japanese Health Assessment Questionnaire)、SF-36 (Short Form 36 Health Survey)

アウトカム:

- ・ 死亡 (死亡日)、死亡原因
- ・ 生存 (最終フォロー日)
- ・ 呼吸器感染症による入院、急性増悪、在宅酸素導入等のイベント、イベント発生日

全期間のデータ:

- ・ 治療内容（治療開始日、終了日）を含む臨床情報
- ・ 採血データ（LDH、CRP、KL-6、SPD）、等
- ・ 呼吸機能検査（FVC、FVC%、VC、VC%、FEV1、DLCO、%DLCO）
- ・ HRCT 画像

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（倫理審査委員会）で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金、奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 中島 亜矢子

共同研究機関名・研究責任者：藤田医科大学病院 リウマチ・膠原病内科 安岡 秀剛

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 片岡 健介、

神奈川循環器呼吸器病センター 放射線科 岩澤 多恵

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院リウマチ・膠原病センター 伊藤 有平

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5729