

患者さまへ

本院では、「線維性肺疾患におけるデジタルバイオマーカー研究」を実施しています。

1. 研究意義、目的

特発性肺線維症 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis : IPF) と進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (Interstitial Lung Disease : ILD) の疾患進行は予測ができません。世界中から集積した画像と臨床データを用いてコンピューターベースの HRCT 画像バイオマーカーを開発することにより、間質性肺疾患の専門病院・非専門病院に関わらず、実臨床下における IPF の疾患進行、予後、治療法、診断精度が把握でき、今後の診断や治療に大きな貢献ができるものと考えています。

2. 研究対象

以下の基準を全て満たす患者さまを対象とします。性別は問いません。

- (1) IPF または ILD の集学的診断を受けた患者さま
- (2) 診断時に、20 歳以上の患者さま
- (3) 診断時と 1 年 (±3 か月) 後に、スライス厚 2mm 以下の HRCT 撮影を行っている患者さま
- (4) 診断時 (HRCT 撮影日±3 か月) と 1 年 (±3 か月) 後に FVC を測定している患者さま

3. 研究内容と方法

国際的な画像リポジトリ (OSIC) の参加施設から提供された 500 例以上の IPF 患者さまの診断時および 1 年後の臨床データ、HRCT 画像、FVC 測定値を、Kaggle (カグル : 匿名化されたデータセットを科学者等に提供し、競争によるデータ解析機械学習ソフトウェアの開発を行うオンラインコミュニティ) がデータサイエンティスト等の研究者に公開し、診断時 HRCT 画像に基づいた、IPF 患者さまの疾患進行予測機械学習ソフトウェア開発を競争により行います。

4. 個人情報の取り扱い

この研究で取り扱うすべての臨床情報 (胸部撮影画像ファイルを含む) は氏名、住所、電話番号、診療番号などの個人情報を含まない形で集積します。したがって、これらの個人情報が外部に漏れる心配はありません。

5. 二次利用について

この研究に用いた臨床情報を匿名のまま、別の研究に利用させていただくことがあります。その場合、新たな計画書を作成し、該当する倫理審査委員会で審査、承認を得て行います。また、その研究についても、本研究同様、改めて情報を公開させていただきます。

6. お問い合わせについて

この研究について、お聞きになりたいことがある場合は、担当医師または下記の連絡先までご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますことをご了承ください。この研究の対象となることを希望されない場合も、同様にご連絡ください。お申し出のあった患者様のデータを削除いたします。ただし、学会や学術誌への発表後にご連絡をいただいた場合、使用の中止はできかねますので、ご了承ください。

研究責任者：井上 義一 (国立病院機構近畿中央呼吸器センター臨床研究センター／臨床研究センター長)

問い合わせ先：電話 072-252-3021