

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|            |   |
|------------|---|
| 受付番号       | (倫理・先進・ゲノム) 第 2166 号  |
| 研究課題       | 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—  |
| 本研究の実施体制   | 当院は共同研究として参加<br>所属長：坂上拓郎（呼吸器内科教授）<br>研究責任者：一安秀範（推教授）<br>研究分担者：赤池公孝（医員）、増永愛子（特任助教）、濱田昌平（医員）、穴井盛靖（医員）<br><br>主たる研究機関：浜松医科大学、研究責任者：須田隆文（呼吸器内科教授）<br><br>患者さんの臨床情報、胸部高分解能 CT (HRCT) データ、肺病理スライド（該当者のみ）、血液試料を浜松医科大学、研究責任者である須田隆文宛に提供を行います。   |
| 本研究の目的及び意義 | 特発性間質性肺炎 (IIPs) とは、原因不明の間質性肺疾患 (ILD) 群の総称です。IIPs は特発性肺線維症 (IPF) などを含む 9 つの疾患に分類され、それぞれ治療方針や生命予後が大きく異なります。よって、治療方針を決定するためにも、各疾患を的確に診断することが求められています。しかし、その診断は経験を積んだ専門医に依存しているのが実状で、また IIPs の診断や治療反応性・予後予測など、治療方針の決定に役立つような精度の高いバイオマーカー（血液検査など）も十分に確立していません。実際の IIPs の診断は、「臨床所見」、「胸部画像所見」、「肺の組織所見」を総合的に検討して行われています。国際的ガイドラインでは、呼吸器専門医、放射線科医、病理医の 3 者が十分に議論した上で診断すべきと明記されており、これは MDD (multidisciplinary discussion) 診断と呼ばれています。そこで、浜松医科大学において MDD 診断を日常臨床でも可能なものとするため、遠隔 MDD 診断シス |

テムを開発しました。それは異なる病院に勤務する呼吸器専門医と胸部専門放射線科医、肺専門病理医が、インターネット環境を利用してスムーズに MDD ができる画期的なシステムです。IIPs の患者さんに正しい診断に基づいた適切な医療を届けるためにも、この遠隔 MDD システムの確立と普及が重要と考えます。そのほかにも、専門医が揃わなくとも診断を可能とする MDD 診断の代替となるような新たなシステム、例えば、人工知能 (AI) を用いた診断法や、新しいバイオマーカーの開発もきわめて重要な課題であると考えられます。今回の研究では、IIPs 患者さんの臨床情報、胸部高分解能 CT (HRCT) データ、肺病理スライド (該当者のみ)、血液試料を前向きに収集してデータベースを構築することにより、遠隔 MDD システムの検証と確立、AI 診断システムの開発、新しいバイオマーカーの開発を目的としています。

#### 研究の方法

本研究は IIPs 患者様の臨床経過の調査を行います。この臨床研究への参加に同意して頂いた後、参加基準を確認目的で、診察や血液・画像・生理検査の他、既往症や治療歴に関する調査なども評価し、参加基準を満たしている場合には、試験に参加・登録を行います。また、この臨床研究では、並行して行われる間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究『Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study』(研究代表施設 名古屋大学医学部, 研究代表者 橋本直純)と連携し、PROMISE study に登録された患者様の匿名化データ(臨床情報、胸部画像、肺病理、診断、治療実態、臨床経過)、治療経過などの情報を共有し、データベースを構築させていただく予定です。

頂いた情報は各施設で匿名化し、浜松医科大学 内科学第二講座内に集積、管理を行います。本究に参加して頂いた後は、治療方針は記録され、病状評価のため、登録時から約 5 年にわたり診察・血液検査・呼吸機能検査・胸部画像検査などを定期受診時に行います。これは通常診療と同じ内容で、評価項目に該当する情報を記録します。得られた結果を総合的に判断し、研究全体の評価を行います。

また、本疾患の診断や治療反応性・生命予後の予測に有用な新しいバイオマーカー開発のため、診療での血液検査の時に、追加で約 5ml の血清も採取を行います。

この研究で得られた新しい知見については学会発表や論文での公表を予定しています。

#### 研究期間

研究機関の長による実施許可日より(西暦) 2027 年 12 月まで予定します。その後、約 5 年間にわたって経過を追跡します。

#### 試料・情報の取得期間

研究機関の長による実施許可日より(西暦) 2022 年 10 月まで登録を行い、登録後は約 5 年間にわたって経過を追跡し・保存血清を採取します。

#### 研究に利用する試料・情報

病状評価のための診察記録(診断名・診断日・予後の状況・患者背景・症状・身体所見)・血液および尿検査・呼吸機能検査・CT や胸部エックス線写真などの胸部画像検査に加え、血液検査の時に、追加で約 5ml の血清を採取します。

本研究に関する資料や記録は、浜松医科大学 内科学第二講座にて本研究終了・中止後 10 年間を経過した日または研究結果の最終の公表日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存します。廃棄の方法は、紙による情報はシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは電子的に廃棄を行います。

血液検体は、本研究終了・中止後 10 年間を経過した日まで浜松医科大学 内科学第二講座の - 80℃ の冷凍庫に保存します。廃棄の方法については、試料は符号の付いたラベルをはがした上で、通常診療に準じた方法で廃棄を行います。

#### 個人情報の取扱い

患者様の試料・情報は、研究責任者および研究分担者が責任をもって管理いたします。対応表等により特定の個人を識別可能とした状態に匿名化し、集積したデータが外部に漏れないように施錠した当施設内に厳重に保管します。個人情報漏洩を防止する目的で、解析に用いたデータベースは研究責任者または研究事務局が医局内にて ID やパスワードなどを用い厳重に管理し、同資料・情報の個人情報の取り扱いに関して、当院研究責任者へ分担者より逐次成果報告を行います。

これらの提供された試料・情報は主たる研究機関である浜松医科大学に提供を行います。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究に参加もしくは資料・情報提供により直接患者様に利益が生じることはありませんが、この研究の成果によって、今後の IIPs の診療エビデンスの確立に重要なデータとなることが期待されます。

患者自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果の開示を行います。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧を制限する場合があります。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示は行いません。

加えて、本研究は観察研究であり、診察時の所見に対して一般診療での対応をおこないます。

#### 利益相反について

この研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業の研究助成および第二内科の研究費のもとにより実施される試験です。よって、この研究の計画、実施、報告において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような企業等との利害関係はありません。また、研究の実施が患者様の権利、利益を損ねることはありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に参加されるか否かは患者様の自由意志であり、参加を拒否されても今後の治療において不利益を受けることはありません。同意後もいつでも同意を撤回は可能です。

同意拒否時は患者様より担当医に拒否の意思を伝えていただき、同意撤回時は同意撤回文書に必要事項を記入の上、相談窓口もしくは担当医に提出いただくことで対応いたします。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院呼吸器内科：准教授 一安 秀範

試験分担医師（連絡受付け）：医員 赤池 公孝

連絡先：熊本大学病院呼吸器内科

連絡先：呼吸器内科医局： 096-373-5012 （平日 9:00～17:00）

呼吸器内科病棟（東病棟 11 階）： 096-373-7448 （夜間・休日）