

2020年10月30日作成

Ver.1

臨床研究に関する情報公開

人を対象として行われる医学系研究を臨床研究といいます。臨床研究を行う際は、口頭または文書にて同意を取得します。ただし、患者さん・一般の方への侵襲や介入を行わず、診療情報等のみを用いる研究や残りの検体を用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開し、患者さんが利用について拒否できる機会を保障することが必要とされています。これをオプトアウトといいます。

現在当院で実施中の下記の研究は、既存胸部CT画像を用いた研究です。

- * 情報を利用する際は、お名前、住所など、直接個人を同定できる情報は削除いたします。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。
- * 研究のためにご自身の情報が使用されることを望まれない方は下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究データの中からあなたの情報を削除いたします。ただし、問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。
- * 情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。
- * 研究に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となること以外はお知らせすることができます。お知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	胸部CT画像自動計測ソフト（LungVision Ver.3.0）を用いた各種呼吸器疾患の胸部CT画像の検討
所属（診療科等）	日本赤十字社長崎原爆諫早病院（呼吸器科）
研究責任者	福島喜代康
研究機関	本研究は日本赤十字社長崎原爆諫早病院を中心に6施設で実施します。詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	日本赤十字社長崎原爆諫早病院長許可日～2026年3月31日
研究目的と意義	胸部CTでの気腫性病変は低吸収域(LAA)、間質性陰影は高低吸収域(HAA)として認識されます。 近年、人工知能(AI)の医療への応用が期待されていますが、肺野のLAAとHAAを同時に自動計測し、かつ気道体積も自動測定することができるCT画像自動計測ソフト LungVision®(Ver.3.0)があります。この自動計測ソフトを用いると各種呼吸器疾患においてより客観性の高い画像評価が可能であると考えられます。 さらに、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連肺炎についても解

	析が可能であると推測され、COVID-19 関連肺炎の経過の客観的評価にも有用と思います。
研究内容	<p>●対象となる患者さん 各種呼吸器疾患（肺がん、肺炎、肺気腫、間質性肺炎など）や CT 検診で胸部 CT 検査を受けた方。</p>
	<p>●利用する情報／試料 情報：性別、年齢、基礎疾患などの情報や、症状や重症度、治療薬など。 試料：胸部 CT 画像。 本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p>
	<p>●研究の概要・方法 各種呼吸器疾患あるいは CT 検診などで撮影した胸部 CT 画（1mmDICOM 画像データ）を用いて胸部 CT 画像自動計測ソフト（LV3.0）で解析して客観的評価を行う。種々の呼吸器疾患の客観的な病態解析および治療経過を客観的に評価します。この研究のための特別な CT 撮影等はありません。名前、性別、年齢などの個人情報公表しません。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】 氏名：福島喜代康 日本赤十字社長崎原爆諫早病院 呼吸器科 住所：長崎県諫早市多良見町化屋 986-2 電話：0957（43）2111</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：総務課 0957（43）2111 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>