

## 《研究課題名》

CT 値ヒストグラムを用いた定量解析：ARDS と心原性肺水腫の鑑別

## 《研究対象者》

西暦 2010 年 4 月 1 日から、2019 年 10 月 30 日の期間に、滋賀医科大学医学部附属病院で臨床経過、血液検査所見、心臓超音波検査所見等から急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome：ARDS）または心原性肺水腫（Cardiac Pulmonary Edema：CE）と診断され、発症時に非造影胸部 CT を撮影された方を対象とします。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

#### 《研究課題名》

CT 値ヒストグラムを用いた定量解析：ARDS と心原性肺水腫の鑑別

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（2023 年 3 月 25 日）～ ~~2024 年 3 月 31 日~~ 2025 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 放射線医学講座 永谷幸裕

### （2）研究の意義、目的について

#### 《意義》

急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome：以下 ARDS）の早期状態である滲出期と、心原性肺水腫（Cardiac Pulmonary Edema：以下 CE）には、それぞれ比較的特徴的とされる画像所見が以前より報告されていますが、CT 画像所見が類似している場合もあり、診断に苦慮する状況は少なくありません。しかし、その病態は大きく異なり、早期診断は患者予後に大きな影響を及ぼすことが知られています。従って、ARDS と CE を鑑別しうる CT 画像の定量的パラメータの検出は、患者予後に寄与する重要な知見と考えられます。

#### 《目的》

thin-slice 非造影胸部 CT 画像の 3 次元 CT 値ヒストグラムを算出し、ARDS と CE の鑑別に有用な定量的パラメータを検討することです。

### （3）研究の方法について

## 《研究の内容》

西暦 2010 年 4 月 1 日から、2019 年 10 月 30 日の期間に、ARDS または CE と診断され、発症時に非造影胸部 CT を撮影した患者様を抽出します。これらの症例の thin-slice CT 画像の肺野領域に関して CT 値ヒストグラム解析を行います。二病態間の鑑別に有用な CT 値ヒストグラムの定量値パラメータの有無を検討します。また、有用な定量値パラメータが存在する場合には、関連するような簡便な視覚的指標が存在するかどうかを検討します。

## 《利用する情報の項目》

診療記録、血液検査結果、CT 画像を使用します。

診療で得た資料以外に新たな資料を取得することはありません。

- ・診療記録：年齢、性別、原疾患
- ・血液検査所見：血球算定（White Blood Cell Count）、生化学的検査（CRP（C-reactive protein）、BNP（brain natriuretic peptide））
- ・CT 画像：胸部を含めた CT 画像

これらの情報は特定の個人を識別できないように匿名化され、解析されます。

## 《情報の管理について責任を有する者》

所属 放射線医学講座、氏名 永谷幸裕

## （４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の

情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

## （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

## （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

## （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2020 年 8 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

**( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

担当者：滋賀医科大学 所属 放射線医学講座 氏名 永谷幸裕

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2288

メールアドレス： yatsushi@belle.shiga-med.ac.jp

## 情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院  
倫理審査室

申請者所属 放射線医学講座

申請者氏名 沖 達也

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

課題名: CT 値ヒストグラムを用いた定量解析:ARDS と心原性肺水腫の鑑別

### 以下、研究の種類をチェック

既存情報を用いた研究(観察研究)

介入研究 \* 本ホームページでの公開は任意です

その他 \* 上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック

### 情報公開の期間

倫理審査承認日 から西暦 2023 年 3 月 31 日

### 【公開資料】

オプアウト文書 \* 公開が必須です。

研究計画書 \* 公開は任意です。著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください

説明文書 \* 公開は任意です。著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください

その他 研究対象者リクルート文書など ( )

### 【公開場所】 \* 滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須

滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください)

所属の診療科で公開 ( ) それ以外の診療科で公開(公開希望の科; )

上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック

以下を選択された場合は、申請者にて適切に情報公開をお願いいたします

所属で管理する HP (URL: )

診療科の窓口等で掲示 (掲示場所 )

その他 ( )

連絡先担当者名: 永谷幸裕

email address: yatsushi@belle.shiga-med.ac.jp