《研究課題名》

CT 画像データから得られる呼吸筋量、姿勢制御筋量、呼吸機能、肺癌術後合併症との関係の検討（retrospective 定量的解析）

《研究対象者》

① 2006 年 1 月から 2024 年 12 月までの間に、滋賀医科大学付属病院、呼吸器科にて腫瘍が疑われ本院にてＣＴ撮影装置を用いて、術前胸部腹部 CT を撮影され、CT の前後 3 ヶ月以内に肺機能検査を実施、その後当院呼吸器外科にて手術を受けられた方

② 2015 年 1 月から 2024 年 12 月までの間に滋賀医科大学付属病院にてＣＴ撮影装置を用いて、術前胸部腹部 CT を撮影され、CT の前後 3 ヶ月以内に肺機能検査を実施、消化器外科にて胃癌、食道癌の手術を受けられた方

③ 2019 年 1 月から ~~2020~~2026 年 1 月までの間に市立長浜病院放射線科にて胸部腹部 CT 検査を受けられた方。

研究協力のお願い

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、研究対象者①②の方々については対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・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。研究対象者③の方々については市立長浜病院放射線科にて撮影した CT 画像のみを使用させていただきます。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、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、本研究への試料・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 画像データから得られる呼吸筋量、姿勢制御筋量、呼吸機能、肺癌術後合併症との関係の検討（retrospective 定量的解析）

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（2017 年 5 月 23 日）～2030 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学　放射線医学講座　村上　陽子

（２）研究の意義、目的について

《意義》

体の筋肉のうち、どの筋肉が喫煙や呼吸機能に関連するのかが明確化します。また今後筋肉量による肺癌、胃癌、食道癌の手術の術後合併症の術前予測や合併症回避の為に必要なリハビリテーションが具体化されることが期待されます。

《目的》

呼吸機能は肺の状態だけでなく、体の様々な筋肉が影響します。呼吸を司る呼吸筋を鍛えるリハビリテーションで、呼吸機能や呼吸困難感が改善されることが知られています。また、喫煙が原因とされる慢性閉塞性肺疾患（COPD）の状態の人は、肋間筋が少ないほど COPD の急性増悪による入院のリスク高いという研究結果があります。この研究の目的は、呼吸筋や呼吸補助筋を含めた体の局所の筋肉の量が肺の状態、喫煙歴にどのような関連があるか、術後合併症発生頻度や予後とどのように関連する

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

かを調べることが目的です。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学を中心に、奈良先端科学技術大学院大学が協力して行う多施設共同研究です。肋間筋や胸筋、腹直筋など体の筋肉を CT 画像で自動認識できるモデルを作成し、その精度の向上を調べます。作成された自動認識精度の高いモデルを使って実際のＣＴデータから筋肉を分離し、筋肉の量や質を測定し、呼吸機能や術後合併症発生頻度との関連を調べます。対象の方の、カルテに記載された病歴や検査情報、CT を利用し、評価を行います。手術で得られた組織を使用することは無く、また、新たな検査を行うこともありません。

《利用する試料・情報の項目》

検査データ（呼吸機能検査、CT 画像など）、診療記録（体重、身長、手術記録など）

③の方については撮影された胸腹部 CT 画像情報のみを利用します。

《試料・情報の提供先》

CT 画像のみ、共同研究機関である奈良先端科学技術大学院大学に提供致します。

《試料・情報の提供方法》

提供される情報は匿名化された状態で、性別と年齢のみ共有される。

① パスワードで保護されたハードディスクの郵送、もしくはパスワードにて保護されたデータ便にて提供する。

② クラウドシステム（クラウド事業者名；PSP 株式会社, クラウド提供元；日本国内（東京））を利用しデータをアップロードする形態で提供し解析を行う。

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学　放射線医学講座　村上　陽子、永谷　幸裕、石本　聡史、渡邉 嘉之、

滋賀医科大学　消化器外科　貝田　佐知子

奈良先端科学技術大学院大学　情報科学研究科 生体医用画像研究室　大竹 義人

市立長浜病院　放射線科（診療部門）若宮　誠、

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学　放射線医学講座　村上　陽子

（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、ご提供いただいた試料・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試料・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。また、作成された対応表の共同研究施設への提供は致しません。

（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

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

定されることがないよう、十分配慮いたします。

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、得られた知見や自動認識機能など CT データを用いて得られたの成果の一部は商用利用する可能性があります。

本研究で得られた成果を利用するのは、学術研究機関の研究者だけでなく、画像解析を開発・製造している民間企業なども利用し、商業利用することを現在想定しています。

具体的には本研究で集積した CT の画像データを用いて作成した画像解析の AI ソフトなどのことです。もし、この研究での成果をもって製品を製造・商業利用し利益が生じたとしても、あなたにその製品に関する経済的な利益を得る権利が生じることはありません。また、あなたにとって直接的な利益はありません。一方で、民間企業による製品の商業利用に賛同していただけると、画像解析が飛躍的に進み、正確な診断が可能となり様々な疾病の治療に貢献することが期待できます。

今の段階では具体的にどのような企業で商業利用が行われるか決まっていないため具体的な説明はできませんが、将来の可能性としてこの研究で得られた成果を商業利用することについてご理解頂けますと幸いです。もちろん商用利用に使用して欲しくないとお考えになられます場合はいつでも（８）までご連絡ください。

個人のデータが特定できる場合は速やかにデータの使用を中止し、当該画像データは削除いたします。研究や商業化が進み、特定の個人の画像データを識別することができない状態の場合は、お申出頂いてもご対応することができない場合がありますことご了承下さい。

今回ご提供いただいた情報を用いて将来新たな研究を実施する場合があります。実施の際には改めて倫理審査委員会で承認を得てから行います。また、該当の患者さんに対しては、本学附属病院のホームページ

（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）で新たな研究に関する情報を公開致します。

（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、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）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、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　放射線医学講座　村上　陽子
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2536
メールアドレス： monn@belle.shiga-med.ac.jp

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.