

## 別記様式第2号の1

### 研究計画概要書

研究課題名		多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究
研究組織	研究代表者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井誠
	研究責任者(本学内) (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井誠
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター・特任助教・古川大記 名古屋大学予防早期医療創成センター・准教授・大山慎太郎 名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター・病院教授・白鳥義宗 名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター・病院助教・佐藤菊枝 名古屋大学医学部附属病院・病院助教・阪本考司 名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・寺町涼 名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・講師・若原恵子 名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院講師・森瀬昌宏 名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・助教・進藤有一郎 名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・助教・長谷哲成 名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・田中一大 名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・松井利憲 名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・表紀仁
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	公立陶生病院・副院長・近藤康博 浜松医科大学第二内科・教授・須田隆文 理化学研究所・画像情報処理研究チームリーダー・横田秀夫 京都府立医科大学医学部医学科 生物統計学教室・教授・手良向聡 長崎大学医学部附属病院 病理診断科・教授・福岡順也  その他の研究参加施設の共同研究者は別紙参照
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 直通電話番号: 052-744-2077 FAX 番号: 052-744-2077 e-mail: promise@med.nagoya-u.ac.jp
研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分かっていること ※どのような成果が期待されるか		間質性肺炎は、肺の間質を炎症や線維化病変の場とする疾患の総称で、国の難病に指定されている。中でも、特発性肺線維症(IPF)は、肺の線維化が進行性に悪化し、生存期間中央値が2～3年と予後不良の疾患である。近年、IPFでは2つの抗線維化薬の有効性が証明され、国際ガイドラインでも使用が推奨されている。一方、ステロイド薬や免疫抑制薬の治療は推奨されないが、膠原病に伴う間質性肺炎や非特異性間質性肺炎ではステロイドや免疫抑制薬が有効な場合も多い。 このため、間質性肺炎の原因やタイプを鑑別することは治療方針に大きく影響を与えるため、診断の正確性が求められるようになっていく。しかし間質性肺炎の正確な診断は難しく、診断は、間質性肺炎に精通した臨床医、放射線科医、病理医による多分野連携的な討議による診断が必要とされるが、同一施設に臨床、画像、病理の間質性肺炎のエキスパートがそろえるグループは非常に少ないため、現実には未診

	<p>断の間質性肺炎患者は非常に多い。このため、簡便かつ正確に間質性肺炎の診断ができるツールが必要であった。</p> <p>また、これまでの研究は専門の研究者が、IPF など特定の疾患領域を対象とした研究のため選択バイアスが強かった。そこで実臨床を反映するため全国の多くの施設から間質性肺炎全体を対象にした観察研究を行うことで、間質性肺炎全体の実態を明らかにし、診療補助に資するツールを開発する。</p>
<p>研究の目的</p> <p>※何を明らかにしたいか</p>	<p>Web ベースの MDD 診断と診断オントロジーを使用して、全国の病院から広く間質性肺炎患者を登録する事で、間質性肺炎の各疾患の相対的罹患率を調査すること。また、間質性肺炎患者の疾患、進行およびベースラインパラメータ、HRCT 画像、パターンの関係を明らかにし、臨床アウトカム予測モデルを作成する。さらに間質性肺炎の中で進行性の表現型を調査する。</p>
<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>研究参加施設で 24 ヶ月以内に新規に間質性肺炎を指摘され、登録時に 20 歳以上の方の患者で、本研究への参加と経過観察の実施について文書による同意が得られている患者。診断は、2018 年と 2013 年の国際ガイドラインとステートメント、および対応する各疾患ガイドラインに準拠する。</p>
<p>研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）</p>	<p>目標症例数 2700 例に対し、診療情報（カルテ）から、前向きに診療情報を収集し、定型化された電子データベースに入力する。組織検査を受けられた事がある場合は、病理スライドを収集する。データ収集において、各施設で患者情報は対応表を作成し匿名化される。収集されたデータは統計解析者と、本学を含む共同研究者によって専門的解析が行われる。</p> <p>登録時データの基本統計量を算出し、各疾患頻度と特徴を算出する。登録時データと疾患進行パラメーターの関係を明らかにし、さらに診断・疾患進行を予測するモデルを作成する。データセットは登録時期によってトレーニングセットとテストセットに割付され、機械学習によって診断と予後の予測モデルを構築・検証する。また、作成した予測モデルは主に ROC 曲線と C-index を用いて精度を検討する。</p>
<p>医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>
<p>未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当する</p> <p><input type="checkbox"/> 未承認</p> <p><input type="checkbox"/> 適応外</p> <p>（適応外の場合、その概要： ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>
<p>製薬企業等からの資金提供の有無</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> あり</p> <p>（提供元の企業等名：日本ベーリンガーインゲルハイム社）</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>上記のうち研究目的で対象者に実施する事項</p> <p>※参加した場合としない場合の違い</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 情報収集</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 試料収集</p> <p><input type="checkbox"/> アンケート</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う</p> <p>（内容： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う</p> <p>（内容： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない</p> <p>（内容： ）</p>

軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	<input type="checkbox"/> 伴う (侵襲の内容： ) <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない
研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること	研究実施承認日～2036 年 7 月 31 日
インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)	<input checked="" type="checkbox"/> 行う (方法：文書による同意を取得する ) <input type="checkbox"/> 行わない (その理由： )
個人情報の管理体制(個人情報管理者、対応表の管理体制、匿名化の方法等)	個人情報管理者：名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター・病院教授・白鳥義宗 匿名化の方法：研究参加施設による対応表を作成し匿名化 対応表の管理責任者・保管場所：各施設の個人情報責任者(別紙参照) 保管方法：研究参加施設の鍵のかかる部屋に保存され、部屋は施錠される。対応表を電子的に保存する場合は、ファイル自体もパスワードロックをかけ、病院情報システム内に保存するか、パスワードロックをかけたハードディスクに保存・施錠した部屋に保管する。ただし各施設のセキュリティポリシーに準拠する必要がある場合は、この限りではない。
研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	保管場所：研究で収集した試料・情報は定型化された電子データベースに保管される。同意書は各施設で厳重に保管される。 終了後の取り扱い：収集された試料等は、情報は 10 年、試料は 5 年間保管される。その後は、別途設置される研究とは独立した専門委員会が審議し、専門委員会が破棄を勧告するか、当院倫理委員会が破棄を指示するまで保存される。保存された試料等は、前述の専門委員会が許可をし、研究代表施設の倫理委員会が承認した研究にのみ、使用を許可する可能性がある。研究参加施設における新たな倫理審査の必要性については、各施設の判断による。また、研究対象者に対しては、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障する。この内容は対象者に説明し、文書で同意を得る。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	