

作成日 2022 年 12 月 29 日
(最終更新日 2022 年 12 月 29 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-30822

課題名：体外式膜型肺を要する急性呼吸不全患者の胸部 CT 画像に関する画像データベースの構築

1. 研究の対象

2000 年 1 月から 2031 年 3 月の間に、重症呼吸窮迫症候群と診断され VV-ECMO 管理を含んだ治療を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 1 月（倫理委員会承認後）～2032 年 3 月 31 日

3. 研究目的

急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS）は何らかの先行する急性侵襲を伴う患者さんに合併する、単なる心不全や輸液過剰では説明がつかない、画像上両側の浸潤影を伴う急性低酸素性呼吸不全と定義されます。ARDS の重症度は様々ですが、最重症例においては通常の人工呼吸管理では血液の酸素化を保てず、体外式膜型肺（venovenous extracorporeal membrane oxygenation: VV-ECMO）による管理を必要とします。現行のガイドラインでは、重篤な低酸素血症という症候に対して一様に VV-ECMO による管理を推奨しており、VV-ECMO に関するこれまでの臨床研究も管理を必要とした患者を単一の群として解析したものがほとんどでした。しかしながら、本来 VV-ECMO を必要とする ARDS の病態は血管透過性の亢進やそれに伴う体内水分量貯留、感染性肺炎の合併などで様々な要素が複雑に絡み合って構築されるものであり、傷害された肺の範囲や障害の大きさも一様ではないと考えられます。肺傷害の病理像は胸部 CT 検査により最もよく類推が可能であり、CT 画像を用いて型分類（phenotyping）を行える可能性があるという考えを基に、本研究課題は VV-ECMO が必要となった ARDS 患者の胸部 CT 画像のデータを本学を含む多施設から収集し、それらの胸部 CT 画像にはどのような特徴があるのかを明らかにすること目的です。

4. 研究方法

本研究は、診療録（カルテ）及び撮影された胸部 CT 画像情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は年齢、性別、転帰（30 日および 90 日死亡の有無、ICU 退院時死亡の有無）、発症から VV-ECMO 挿入までの期間、身長、体重、血液ガス検査結果、血液検査結果、VV-ECMO 挿入時の人工呼吸器の設定、入院後の治療内容、撮影した胸部 CT の読影

レポートです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①診療録（年齢、性別、転帰（30日および90日死亡の有無、ICU退院時死亡の有無）、発症からVV-ECMO挿入までの期間、体重、血液ガス検査結果、血液検査結果、VV-ECMO挿入時の人工呼吸器の設定、入院後の治療内容、撮影した胸部CTの読影レポート等）
- ②画像データ（VV-ECMO挿入前もしくは挿入直後に撮影された胸部CT画像）

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信等により研究事務局（広島大学大学院 救急集中治療医学）へ提供します。

7. 研究組織

<研究責任施設>

広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 錦見 満暁

<共同研究機関>

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター生物統計学分野 高橋 邦彦

<情報提供施設>

前橋赤十字病院 増田 衛

済生会宇都宮病院 萩原 祥弘

名古屋大学医学部附属病院 山本 尚範

筑波記念病院 阿部 智一

多摩総合医療センター 濱口純

福岡大学病院 丸山 隼一

札幌医科大学附属病院 文屋 尚史

八尾徳洲会総合病院 緒方 嘉隆

岡山大学病院 内藤 宏道

大阪医科薬科大学病院 雨宮 優

山梨県立中央病院 池田 督司

松戸市立総合医療センター 八木 雅幸

佐賀大学医学部附属病院 古川祐太郎

横浜市立大学 谷口 隼人

日本大学病院 八木 司

東北大学病院 勝田 賢

東邦大学医療センター大森病院 鈴木 銀河

三重大学 石倉 健

岐阜大学医学部附属病院 鈴木 浩大

千葉大学 服部 憲幸

藤田医科大学 中村 智之

※本研究ホームページ <https://www.ace-registry.net/>

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、日本救急医学会学会主導研究費（課題名：人工心肺管理を要する重症呼吸窮迫症候群患者の胸部 CT 画像データベースの構築:AI による重症度や画像的特徴に応じた phenotyping と個別化された最適な治療戦略の確立に向けて）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7489

東北大学病院 高度救命救急センター 勝田 賢

研究代表者：

広島大学大学院医学系研究科救急集中治療医学 錦見 満暁

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合