

2019年1月1月から2024年12月31日までに当院で¹⁸F-FDG PET/CTを実施された
間質性肺炎の患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は医学系倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を受けた上で施行しています。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんで、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	2019年1月1月から2024年12月31日までに当院で ¹⁸ F-FDG PET/CTを実施された間質性肺炎の患者さんへ			
② 研究課題名	¹⁸ F-FDG PET/CTを用いた間質性肺炎の病態評価および進行・急性増悪予測に関する後方視的観察研究（承認番号：I2025-020）			
③ 実施予定期間	研究実施許可日 ~ 2030年3月1日			
④ 実施機関	東京科学大学呼吸器内科			
⑤ 研究責任者	氏名	岡本師	所属	東京科学大学 長寿センター 准教授
⑥ 使用する資料	カルテに記載された患者さんの背景(年齢・性別、身体所見、喫煙歴、気管支鏡検査、呼吸機能、画像検査、治療内容、検査データ(血算・生化学・腫瘍マーカー・凝固・尿検査等を含む))、病理診断結果に関わる情報。			
⑦ 目的	¹⁸ F-FDG PET/CTが撮影された間質性肺炎の患者さんにおいて、肺が固くなっている（線維化）している部位のFDG集積を他のデータと合わせて統計学的手法及び、機械学習の手法を用いて解析します。それによりFDG集積の程度が病気の進行にどのような影響があるのか、予後を予測できる項目があるかを調査したいと考えております。			
⑧ 方法	当院で ¹⁸ F-FDG PET/CTが撮影された間質性肺炎の患者さんを対象とします。かつて施行された各種検査を再度解析する研究です。改めて検査を行うことはありません。この研究で得られたデータは東京科学大学呼吸器内科で、10年以上保存させて頂きます。もし、この研究で得られたデータをその他の研究に使用する際はあらためて倫理委員会の承認を得た上で行います。また、本研究の該当患者さんや、その代諾者の希望があれば、情報の利用又は提供を停止いたします。本学の患者さんの情報は、特定の個人が特定できないようにデータを加工した上で、解析および学会発表や論文執筆のため共同研究機関へのデータ提供が行われます。			
⑨ 予測される結果(利益・不利益)について	利益としては、今後 ¹⁸ F-FDG PET/CTが撮影された間質性肺炎の患者さんの病気の進行や予後予測向上に役立つ可能性があります。特に追加で検査等を行うことなく、身体的な不利益はなく、精神的不利益もございません。			
⑩ 公表	研究成果は学会や医学論文などに発表する予定です。			
⑪ プライバシー	本研究では氏名などの情報について、特定の個人を識別できないように加工し、			

	研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。また、情報管理については、研究責任者が情報を特定の個人を識別できないように加工し、大学内のパソコンで厳重に管理します
⑫知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、研究者に属します。
⑬利益相反	本研究は、株式会社 CMIとの共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約により株式会社 CMIに特段有利になることがないように運用されておりましますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。
⑭患者さんの費用負担・謝礼	特にございません。
⑮共同研究機関	株式会社 CMI(所在地：〒150-6018 東京都渋谷区恵比寿 4-20-3 恵比寿ガーデンプレイスタワー18階 スウィート5114)研究責任者 吉澤 靖之との共同研究になります。特定の個人が識別できないようにデータを加工した上で、解析および学会発表や論文執筆目的で共有する予定です
⑯問い合わせ先	東京科学大学呼吸器内科 長寿センター准教授 岡本師 113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話 03-5803-5954 (平日 9:00~17:00)
⑰苦情等の窓口	東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)