

多施設共同研究：「慢性呼吸器疾患の臨床経過を予測する人工知能 開発」についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター（当センター）では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設である当センターの倫理審査及び共同研究施設の臨床研究審査委員会での承認を得て、当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「9. 問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「9. 問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 慢性呼吸器疾患の臨床経過を予測する人工知能開発
2. 研究代表者 大阪刀根山医療センター呼吸器内科部長 木田博
3. 当院研究責任者 呼吸器内科部長 木田博
4. 研究の背景

慢性間質性肺炎、肺非結核性抗酸菌症の患者さんは様々な経過をたどります。病状が年月と共に悪化される患者さん、長年経過が安定される患者さん、自然軽快される患者さんなど様々です。しかし、個々の患者さんが将来、どの経過をたどるのか、事前に予測することは現時点ではたいへん困難です。今日の治療として、慢性間質性肺炎に対しては抗線維化剤、肺非結核性抗酸菌症に対しては複数の抗菌薬による治療が行われていますが、これらの薬剤では残念ながら、疾患を完全に根治させることはできません。また、これらの薬剤によって副作用やQOL（生活の

質) が低下する患者さんがおられるため、我々は個々の患者さんの臨床経過を事前予測できれば、病状が悪化する可能性が高い患者さんに限定して、これらの薬剤を投与したいと考えています。

5. 研究の目的・意義 本研究の目的は、慢性間質性肺炎及び肺非結核性抗酸菌症の臨床経過を予測する人工知能を開発することです。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さん

当院に通院中或は通院していた慢性間質性肺炎の患者さんで、当院で肺機能検査を3回以上受けた方

当院に通院中或は通院していた肺非結核性抗酸菌症の患者さんで、当院で血清抗 MAC 抗体検査を3回以上受けた方

(イ) 研究期間

承認から西暦 2025 年 3 月 31 日

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

情報：病名、性別、年齢、身体所見、重症度分類、検査結果（血液検査、画像検査、肺機能検査、喀痰培養検査、等）

(工) 情報の管理・提供方法

情報は、匿名化して（誰のものかわからないようにして）大阪大学へ送付され、人工知能開発に利用されます。

7. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター呼吸器内科 木田博

●その他の共同研究機関：

大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学 福島清春

国立病院機構大阪医療センター 松村泰志

大阪大学大学院医学系研究科医療統計学 服部聡

医薬基盤・健康・栄養研究所バイオインフォマティクス 伊藤眞理

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である大阪大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

呼吸器内科部長 木田博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: kida.hiroshi.sv@mail.hosp.go.jp

2023年5月8日 第1.2版