2026年7月10日 Ver.2.0

「COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索」、および「脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討」に参加された皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
また、情報が当該研究に用いられることについて研究へ参加された方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	画像・バイオマーカーを用いた閉塞性肺疾患の肺血管構造評価と臨床的意義			
② 実施予定期間	2026年1月27日 から 2031年3月31日			
③ 対象患者	過去に実施された研究（①「 COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索」、または②「脳ネットワークに着目した COPD の精神症状の機序解明の検討」）に参加された方　重複して数えないよう調整した結果、129 名の方のデータを分析させていただく予定です			
④ 対象期間	実施された先行研究 ・H27-204 患者さんの登録期間 2016年3月23日～2021年3月31日 本研究の研究対象とする期間 2016年3月23日～2023年3月22日 ・H28-031 患者さんの登録期間 2016年7月1日～2021年3月31日 本研究の研究対象とする期間 2016年7月1日～2022年2月25日 ・H2024-084 患者さんの登録期間 該当なし 本研究の研究対象とする期間 2024年8月13日～2026年1月27日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	呼吸器・感染症内科			
⑦ 研究責任者	氏名	平野綱彦	所属	呼吸器・感染症内科

⑧ 使用する情報等	本研究では、過去に実施された研究①「 COPD の身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索」、または②「脳ネットワークに着目した COPD の精神症状の機序解明の検討」）で集められた診療情報や画像データを活用し、呼吸器疾患(喘息・COPD)の治療効果に関する新たな分析を行います。 なお、本研究では、これらの検査データの一部に欠損(未測定の項目)がある場合に、AI 技術を用いて欠損部分を予測・補完したうえで、画像データ、血液中の指標、臨床データを統合して解析する手法も併用します。 これまでに収集された情報には、以下のような項目が含まれます： 1. 基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、現病歴、治療内容、過去 1 年の増悪歴（救急受診や入院など)、喘息・COPD の症状評価（ACQ、CAT） 2. 呼吸機能：肺機能検査、呼気中の一酸化窒素（FeNO）測定 3. 血液検査：一般的な項目に加え、血液中のバイオマーカー（IgE、好酸球数、アレルギー検査結果、microRNA や piRNA などの分子指標、老化関連因子〔例：GDF-15〕など） 4. 画像検査：胸部 CT 画像、脳 MRI 画像　※健常者（呼吸器疾患を認めなかった）の方の胸部 CT 画像については、先行研究では撮影されていないため、通常診療において診断目的で撮影された画像を、本研究で新たに診療記録から収集します。通常診療で CT 撮影が行われていない健常者の方は、本研究の対象外となります。 5. 身体活動量：加速度計による日常の活動量（歩数、運動強度など）
⑨研究の概要	本研究では、先行研究に参加された方を対象に、CT画像による肺血管構造や気道内粘液栓の評価と、身体活動性（歩数、活動量）を統合的に解析することで、病態の特異性や予後との関連を明らかにすることを目的としています。本研究では、これらの情報に加えて、胸部CT画像から「気道」や「肺血管」の構造的特徴（血管の細さや分布など）や「粘液栓」の状態を詳しく解析します。そして、治療によって症状が改善した方と、そうでない方の違いを比較することで、将来どのよ

	うな方が治療により良い効果を得られるかを予測する手がかりを探ります。本研究は、過去に実施された研究①、②において収集された診療情報・検査データを活用するとともに、今回新たに既存の診療記録や画像データから追加情報を収集し、解析を行う後ろ向き観察研究です。なお、本研究の対象者は、過去の研究①「COPDの身体活動性障害における 末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索」（管理番号H27-204）および②「脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討」（管理番号H28-031）に参加された患者さんです。しかし、呼吸器疾患を認めなかったの患者さん（以下、呼吸器疾患を認めなかった健常者）に関しては、胸部CT画像は研究①、②では収集していないので今回新たに既存の診療記録や画像データから追加情報を収集し、解析を行います。また、②の研究を発展させた研究③「フレイルに注目したCOPD患者の脳 構造変化と関連する分子的基盤の解明」（管理番号H2024-084）では、②の研究参加者の血液サンプルを用いてエクソソーム（血液中の微小粒子）由来の分子（microRNAやタンパク質など）を解析しました。本研究では、研究①②で収集された診療情報・検査データに加えて、研究③で得られたエクソソーム解析結果（血液バイオマーカー情報）も情報として収集し、これらを統合的に解析します。さらに、本研究では、上記の研究①②に参加された呼吸器疾患を認めなかった健常者の胸部CT画像についても、通常診療の記録から情報を収集して解析します。これは、肺血管構造や粘液栓の変化が疾患特異的かどうかを評価するために、対照群との比較が必要であるためです。研究目的で新たにCT撮影を行うことは被曝の観点から適切でないため、通常診療で撮影された画像を用いて追加の負担なく対照データを取得します。 なお、研究③のデータは研究②の同じ患者さんを対象としており、新たな患者さんの登録は行っていません。患者さんに直接新たな負担がかかることはありません。 本研究は、学内において呼吸器感染症内科および健康長寿学および創成科学研究科が連携し実施します。山口大学医学部附属病院呼吸器・感染症内科にて、診療情報や血液検査などのデータ（胸部CT画像データを除く）について特定の個人が識別できないように加工したうえで、健康長寿学や大学院創成科学研究科と共有し、解析をおこないます。なおこれらのデータは京都大学および北海道大学には提供しません。一方で、胸部CT画像データについては、京都大学や北海道大学および創成科学研究科に提供し、肺血管構造や気道内粘液栓の評価、および画像解析結果との統合解析を行います。提供の際は、個人が特定できる情報をすべて削除したうえで、ハードディスク（HD）に保存

	し、郵送によって提供します。提供先には、個人情報の保護と研究目的以外での利用を禁止する契約のもと、適切に管理されるよう徹底します。 また、本研究では、これまでに収集された検査データ(血液検査・呼吸機能検査・身体機能検査など)の一部に未測定の項目がある場合に、AI技術を用いてその部分を予測・補完したうえで、患者さんごとの身体活動性を高い精度で予測する手法の検討を行います。この解析については、学内の創成科学研究科と連携し、専門的な助言・協力を受ける体制で実施します。これらの解析は、いずれもすでに収集された情報および通常診療で得られた情報を用いて行うものであり、患者さんに新たな検査や負担が生じることはありません。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	年　　月　　日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。本研究は、研究の透明性を確保するため、「大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR)」に登録予定です。なお、個人を特定できる情報は一切公開されません。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院　呼吸器・感染症内科　奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院　呼吸器・感染症内科　担当者：平野綱彦			
	電話	0836-85-3123	FAX	0836-85-3124

別添

研究組織
研究代表者：
山口大学医学部附属病院　呼吸器・感染症内科　平野　綱彦

研究参加施設と研究責任者
山口大学医学部　呼吸器・健康長寿学講座　土居　恵子
山口大学大学院創成科学研究科　工学系学域　情報系分野　間普真吾
京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　田辺　直也
北海道大学　大学院　医学研究院　呼吸器内科学教室/北海道大学病院　呼吸・循環　未来医療創発研究部門　清水薫子