

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	●研究の名称 プロテオミクスおよび機械学習に基づいた特発性間質性肺炎の診断と予後予測のための新規バイオマーカーモデルの開発
	●研究の対象 研究番号 20-101「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—」(IBiS 研究)に登録された方
	●研究の目的 特発性間質性肺炎 (IIPs) とは、原因不明の間質性肺疾患 (ILD) 群の総称です。IIPs は9つの疾患に分類され、それぞれ治療方針や生命予後が異なります。したがって、治療方針を決定するためにも、各疾患を的確に診断することが必要です。しかし、診断は容易ではなく、経験を積んだ専門医に依存しているのが実状です。また、IIPs の診断や治療反応性・予後予測など、治療方針の決定に役立つバイオマーカー（血液検査など）も十分に確立していません。 実際の IIPs の診断は、「臨床所見」、「胸部画像所見」、「肺組織所見」を総合的に検討して行われます。国際ガイドラインでは、呼吸器専門医・放射線科医・病理医が議論した上で診断すべきと明記されており、これは多職種合議 (MDD) 診断と呼ばれます。しかし、現状ではILD 専門の放射線科医や病理医が少ないため、3者を揃えてMDD 診断ができる病院は限られており、IIPs の診療にとって大きな課題となっています。そのため、専門医が揃わなくとも診断を可能とする新たなシステム、例えば、人工知能 (AI) を用いた診断法や新しいバイオマーカーの開発はきわめて重要です。本研究では、IBiS 研究で集積された情報や血液試料を用いて、AI 診断システムの開発や新しいバイオマーカーの開発を目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2029年1月まで

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p>
	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 本研究ではバイオマーカー測定のため、外部委託先へ血液を提供します。提供方法は郵送（個人を特定する情報は削除した状態）です。また、データ解析のため浜松医科大学と共同研究機関の間で情報（個人を特定する情報は削除した状態）の授受が行われます。パスワードをかけたファイルをメールで送付しますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、既往歴、生活歴、症状、各種検査所見、診断名、臨床経過、治療歴など 試料：血液</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第二講座 須田隆文 静岡大学 關根惟敏 株式会社医学生物学研究所 フォーネスライフ株式会社</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 内科学第二講座 須田隆文</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	※共同研究機関では自機関の情報を記載し使用してください 〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 内科学第二講座 担当者： 穂積宏尚、藤澤朋幸、須田隆文 TEL： 053-435-2263 E-mail： hozumi@hama-med.ac.jp