

# 慢性閉塞性肺疾患(COPD)の前駆状態である換気障害発症リスク分析

## ご協力のお願い

### 情報公開文章

#### 研究の目的

本研究では人間ドックや CT 検診の検査項目による COPD の前駆状態である換気障害発症リスクの予測可能性の検討を目的にしております。これにより、例えば将来的に呼吸器系疾患の潜在患者さんに対して受診勧奨などの早期予防の可能性を検討いたします。

#### ご協力をお願いしている方

(日健セ)にて人間ドックを受診された方

#### 研究期間

本研究の実施期間は倫理審査承認日から 2021 年 3 月 31 日までです。

#### 方法

(日健セ)人間ドック受診者を対象として匿名化した情報を後向きに分析し、検査や問診など健診項目と COPD の兆候である換気障害が数年以内に発生するリスクの関係性を評価することで、換気障害発症リスクの予測可能性を検討いたします。

#### 調査結果の公表

学会や学術雑誌で発表するほか、社内での掲示や広報社外向けホームページによりお知らせします。

#### 予想される利益や不利益

本研究参加に関して、参加者の皆さまが直接的に受ける利益あるいは不利益はございません。本研究により将来的な換気障害発症リスクの予測が可能となれば、健康診断受診者の COPD など換気障害の早期予防に寄与することが可能となります。

#### 研究費用

本研究において参加者の費用負担は発生しません。また、参加者への謝礼もございません。本研究に関わる費用の一切は、日立製作所ヘルスケアビジネスユニットから資金を調達いたします。

#### 研究の倫理について

##### 1) 研究計画

本研究は医学研究の倫理に関する国際的な基本合意(ヘルシンキ宣言)、および厚生労働省・文部科学省「人を対象とする研究に関する倫理指針」に準拠して実施いたします。本研究計画は日立製作所病院統括本部の倫理委員会にて科学性および倫理性について審査を受け、承認を得ています。

##### 2) 説明と同意

本ポスターにて研究内容を説明しました。研究への参加はあなたの自由意思であり、同意されなくても不利益を受けることはありません。また、同意された後でも、なんの制約もなく同意を撤回することができます。

##### 3) プライバシーの保護

本研究で収集する情報は個人が特定される情報を含まず、匿名化した情報を用います。また収集した情報は(日健セ)および(中研)にあるセキュリティー対策を施したハードディスク内で保管して厳重に管理いたします。

#### 本研究の実施体制

研究実施機関 日立製作所・日立健康管理センタ

実施責任者 日立製作所・日立健康管理センタ 副センタ長 中川 徹

分担研究者 日立製作所 研究開発グループ 主管研究員 伴 秀行

日立製作所 研究開発グループ 主任研究員 竹内 渉

日立製作所 研究開発グループ 総合職研修員 中川 瞬希  
共同実施機関 日立製作所 研究開発グループ

問合せ先 研究全般ご不明な点は下記担当者までお問合せをおねがいたします。

日立健康管理センタ受診のかた

株式会社 日立製作所 日立健康管理センタ

副センタ長 中川 徹

電話:0294-34-1020

住所:〒317-0076 茨城県日立市会瀬町 4-3-16

Email:[tohru.nakagawa.rh@hitachi.com](mailto:tohru.nakagawa.rh@hitachi.com)

倫理審査結果答申書

(病統括) 本部長

小堤 治 殿

(病統括) 倫理委員会

委員長 藤田 恒夫



受付番号 2019-40

申請題名 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 前駆状態である換気障害発症リスク分析

実施責任者 (日健セ)中川 徹

先に申請のあった上記に係る倫理審査について審査結果を下記の通り  
答申いたします。

記

1. 判定結果

承認

2. 理由又は勧告事項

**【勧告事項】**

特になし。

# 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の前駆状態である換気障害発症リスク分析

## -臨床研究計画書-

### 本研究の実施体制

---

研究実施機関	日立製作所・日立健康管理センタ		
実施責任者	日立製作所・日立健康管理センタ	副センタ長	中川 徹
分担研究者	日立製作所	研究開発グループ	主管研究員 伴 秀行
	日立製作所	研究開発グループ	主任研究員 竹内 渉
	日立製作所	研究開発グループ	総合職研修員 中川 瞬希
共同実施機関	日立製作所	研究開発グループ	

2019年7月22日 第1.0版

## **1. 本研究の背景と意義**

慢性閉塞性肺疾患（COPD：chronic obstructive pulmonary disease）や喘息等の呼吸器系疾患は、有害物質やアレルギー物質等の吸入曝露を主因とするもので、長期的な管理が必要である。COPD 有病率は 8.6%（40 歳以上）、成人喘息の有病率は 5.4%（20～44 歳）となっている。特に COPD は、未受診者が 500 万人以上いると推定されており、多くの人々が、COPD であることに気づいていない、または正しく診断されていないとされている。成人喘息は COPD のリスク因子であり、COPD による死亡は、リスク（特にたばこの煙）を低減させるための介入がなされない場合、次の 10 年間で 30%以上増加すると予測されている。

この様な多数の未受診者に対して受診勧奨等、適切な治療を受けることを促すことで、患者 QoL の向上のみならず長期的な予後も改善できる可能性があるが、喘息既往歴や喫煙歴以外のリスク因子は知られておらず、またそのリスク予測能も高くはないといった課題がある。そこで本研究では人間ドックや CT 健診の検査項目と、COPD の兆候である換気障害が数年以内に発生するリスクの関係性を分析することで、換気障害発症リスクの予測可能性を検討する。

## **2. 本研究の目的**

本研究では人間ドックや CT 健診の検査項目による COPD の前駆状態である換気障害発症リスクの予測可能性を検討する。これにより、将来的に呼吸器系疾患の潜在患者に対して受診勧奨を行うことで、早期予防の実現可能性を検討する。

## **3. 対象者の選定方針**

臨床研究計画書に規定する選択基準の遵守は研究を実施する上で重要であり、研究の科学的観点、及び対象者の安全性確保の観点から、本基準を逸脱することは許容されない。

[選定方針]

### **(1) 選択基準：**

1996 年から 2018 年の間に日立健康管理センタにおいて、人間ドックを受けた受診者のうち、少なくとも 3 回以上の呼吸機能検査結果を有する受診者。

### **(2) 除外基準**

上記選択基準を満たす対象者のうち、初回の人間ドックにおいて既往歴に悪性腫瘍を有するものは除外する。

## **4. 方法、事業の期間、及び参加人数**

### **4-1：本研究の概要**

（日健セ）人間ドック受診者を対象として匿名化した情報を後向きに分析し、検査項目と COPD の兆候である換気障害が数年以内に発生するリスクの関係性を評価することで、換気障害発症リスクの予測可能性を検討する。

### **4-2：収集する情報**

後向き研究のため新たに収集するデータはない。分析対象データは選択基準に基づいて選

定された対象の人間ドックの健診項目および CT 検診の検査項目に準ずる。但し、胸部単純 X 線画像や胸部 CT 画像の DICOM データは取り扱わない。

#### **4-3：データ入力および保管及び廃棄の方法**

人間ドックおよび CT 健診で得られる受診者の既存試料から構成される、予め研究用途に匿名化済みのデータベースから、選択基準に該当する対象者を選定する。本研究の分析用データ向けの対象者識別コードとして、既存資料の ID とは別の任意の専用番号を入力する。分析用データはディスクまたは USB 等の記録媒体におさめ、共同実施機関である日立製作所研究開発グループに送付する。送付された情報は、日立製作所研究開発グループにあるセキュリティ対策を施したハードディスク内で保管して厳重に管理する。

対象者の対応表は研究実施機関において厳重に管理するが、分析用データベース構築完了後には速やかに破棄する。

#### **4-4：方法**

共同実施機関に所属する研究者 3 名によってデータ分析作業を実施する。肺機能検査結果から閉塞性換気障害や拘束性換気障害など換気障害状態や障害の程度別に分類する。さらに各症例に年代、性別、喫煙歴、その他検査値や問診項目を付加したデータベースを作成する。このデータベースを基にして、換気障害発生群（または肺機能低下群）と非発生群での比較分析を行うことで換気障害発生有無と他の検査値等との関連性を検討する。また、このデータベースに対して機械学習技術を用い換気障害発生リスク予測モデルを構築する。予測モデルの予測性能を、予め学習データから取り除いておいたテスト用データを用いて評価を行う。

#### **4-5：実施期間**

本研究の実施期間は倫理審査承認日から 2021 年 3 月 31 日とする。終了期限前に、本研究の継続の可否については研究実施機関において検討する。

#### **4-6：対象人数**

対象者は 30,000 例（うち換気障害を有する者 5,000 例）を目標に抽出し、分析用データベースを作成する。

### **5. 本研究の科学的合理性の根拠**

本研究により将来的な換気障害発生リスクの予測が可能となれば、健診受診者の換気障害の発生や COPD の発症の予防に寄与することができる。

### **6. 結果の公表**

分析結果や予測可能性およびその研究実績などについては、医学関連の学会および学術誌等で公表する。その際には対象者に不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認する。対象者には予測方法の詳細についての開示は行わないが、問い合わせがあった場合には説明を行う。

## **7. 倫理的事項**

### **7-1: インフォームド・コンセントと拒否機会**

本事業は、通常健康診断において生成される情報を匿名化して収集、利用するものであり、新たに人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの）には該当しない。したがって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントは必要としない。しかし、当該事業についての情報を提供し、口頭等にて同意を得た場合には、その記録を残すこととする。なお、情報の提供を希望しない対象者に対しては、オプトアウトの機会を設ける。

具体的には人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を含むポスターを各共同実施機関の目につくところまたはホームページ上に掲示して情報の公開と拒否の機会を設ける。また対象者およびその関係者からの本研究に対する相談に対しては、各共同実施機関または研究分担者が応じる。さらに本研究計画書の閲覧希望がある場合は、各共同実施機関または研究分担者が対応する。

なお、対象者における何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、情報利用の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、対象者の家族または対象者が認める者を代諾者として認めることとする。

### **7-2: 情報提供拒否後の対応および拒否による不利益**

対象者は不利益を受けることなく、いつでも情報提供を拒否することができる。

情報提供拒否の申出先および担当者はオプトアウト文書に記載の通りとする。対象者が拒否を申し出た場合、その旨を記録に残し、本研究に関する情報の収集は行わない。また参加拒否の意思に従った措置を講じることを対象者に説明する。

なお、情報提供拒否の申し出があった時点で当該措置を講じることが困難な場合には、対象者にその旨を十分説明する。当該措置を講じることが困難な場合については、オプトアウト文書に明示するものとする。

### **7-3: 個人情報の保護**

「4-3 データ入力および保管方法」に記載した通り、本研究で収集する情報は個人が特定される情報を含まず、匿名化した情報を用いる。また収集した情報は日立健康管理センターにあるセキュリティー対策を施したハードディスク内で保管して厳重に管理する。

### **7-4. 本研究において予測される危険性**

本研究は人間ドックおよびCT健診で得られる受診者の既存試料の利用にとどまり、対象者にあらたな身体的リスクを与えるものではない。

## **8. 対象者の負担とリスク、利益の総合評価**

### **8-1: 対象者の利益および不利益**

対象者にとっての直接的な利益は無い。集積される情報には個人識別情報を含まず、複数

の情報から個人を推定できないように配慮している。さらに情報の収集ならびにその保管は厳格に管理して、運用および目的を限定した情報の取り扱いを行うため、対象者に与える情報リスクは極小化されており、実質的な不利益は無い。

また本研究によって、将来的な換気障害発生リスクの予測が可能となれば、将来にわたって健康診断の受診者に利益や恩恵を与える可能性がある。

## **8-2：対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策**

本研究は診療にて発生した既存情報を利用するものであり、主に予測されるリスクは個人情報情報の漏洩に伴うものである。収集するデータは匿名化され厳重に管理される。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、「7-3 個人情報保護」の管理方法により個人情報保護についての対策を行う。

## **9. 対象者の費用負担および謝礼**

本研究において対象者の費用負担は発生しない。また、対象者への謝礼もない。

## **10. 対象者等からの相談等への対応**

本研究に関する相談に関しては、オプトアウト文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。原則として「事業分担者」あるいは「共同実施機関における担当者」が対応する。

## **11. 研究計画の変更**

本研究計画の変更等が生じた場合には、その内容に関して本研究計画の倫理審査を実施した機関（各共同実施機関あるいはそこから依頼を受けた機関）へ連絡し、当該機関の指示に従う。

## **12. 機関の長への報告内容及びその方法**

実施責任者は、当該研究に関する安全性情報、変更事項、研究の継続等について各共同実施機関の長に報告し、必要な審査を経るものとし、継続の可否又は変更の可否について承認を受けなければならない。なお、本事業終了時または中止時は終了報告書を以って報告する。

## **13. 利益相反**

本事業に関して開示すべき利益相反はない。

## **14. その他**

本研究に関わる費用の一切は、日立製作所ヘルスケアビジネスユニットから資金を調達する。