

研究課題「肺移植後在宅スパイロメトリーにおけるARIMA モデルを用いた呼吸器イベント検出アルゴリズムの評価」の参加に関するお知らせ

(オプトアウトによる研究協力のお願い)

東京大学医学部附属病院呼吸器外科では、肺移植後の診療の質向上を目的として、下記の研究を実施しております。

本研究は、通常の診療の過程で得られた情報のみを用いる後ろ向き非介入研究であり、研究のために新たな検査や治療、追加の通院、質問票への回答などをお願いすることはありません。また、本研究への参加・不参加によって、今後の診療内容に差が生じることは一切ありません。

本研究では、対象となる患者様全員から個別に文書で同意を取得する代わりに、研究内容を公開し、研究への参加を希望されない場合に拒否できる機会（オプトアウト）を設けています（呼吸器外科疾患に関する後ろ向き非介入研究（2406-(11)））。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2026 年 4 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

肺移植後在宅スパイロメトリーにおける ARIMA モデルを用いた呼吸器イベント検出アルゴリズムの評価

(英語表記)

Evaluation of an ARIMA-Based Algorithm for Detecting Respiratory Events After Lung Transplantation

2. 研究の背景と必要性

肺移植は、末期肺疾患に対する有効な治療法ですが、移植後には拒絶反応や感染症などの呼吸器合併症が生じる可能性があり、これらをいかに早期に発見するかが長期予後に大きく影響します。

近年、患者様ご自身が自宅で呼吸機能を測定する「在宅スパイロメトリー」が普及し、日常的な肺機能の変化を把握することが可能となっています。しかし、在宅測定値は日内変動や測定誤差の影響を受けやすく、どの程度の変化を「異常」と判断すべきかについては、明確な基準が確立されていません。

本研究では、在宅スパイロメトリーによって得られた経時的データを用い、ARIMA モデルと呼ばれる統計学的手法を用いて、呼吸機能の変化をより精度高く評価する方法の有用性を検討します。本研究の成果は、将来的に肺移植後患者様の合併症の早期発見や診療支援につながることが期待されます。

3. 研究の目的

本研究の目的は、肺移植後患者様の在宅スパイロメトリーによる呼吸機能データを用いて、呼吸器合併症を示唆する変化を検出する解析アルゴリズムの特性を明らかにするとともに、従来の評価方法と比較して、その有用性と限界を検討することです。

4. 研究の方法・研究デザイン

本研究は後ろ向き非介入研究です。すでに診療の一環として記録されている情報を用い、統計解析を行います。研究で用いる解析手法は、研究目的のために統計学的に設計されたものであり、本研究期間中に診療現場で患者様の診断や治療方針を決定するために使用されることはありません。

5. 研究対象者

以下のすべてに該当する患者様が本研究の対象となります。

- 東京大学医学部附属病院呼吸器外科において肺移植を受けた方
- 肺移植後の経過観察として在宅スパイロメトリーを実施された方
- 2020 年 10 月から 2023 年 12 月までの期間に当診療科で診療を受けられた方

6. 研究で利用する情報の詳細

本研究では、以下の情報を利用します。

- ① 呼吸機能データ
- 在宅スパイロメトリーによる FEV1 などの測定値
- 測定日時、測定頻度

- ② 診療情報
- 年齢、性別
 - 原疾患
 - 移植の種類
 - 移植後経過
 - 診断名（拒絶反応、感染症、慢性肺移植片機能不全など）
 - 入院や検査に関する情報

これらの情報には、氏名、住所、電話番号、診察券番号などの個人を直接特定できる情報は含まれません。

7. 個人情報の保護とデータ管理

この研究に関わって取得した情報・データ等は、解析する前に氏名・性別・ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からぬようになります。どなたのものか分からぬよう加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならぬようとした上で、学会発表や学術雑誌、国内および海外のデータベース等で公表します。

研究期間終了5年後、収集した情報・データ等は、臨床上必要であることから、保管期間終了後も長期の保管といたします。カルテ上には画像データとして診療ごとに取り込んでおりますが、引き続きカルテ上に保持し、Google Cloud Platform 上でパスワードで保護・保管します。しかし、そこから研究目的に抽出したデータに関しては、紙資料はシュレッダー、電子資料はデータ削除ソフトを使用することで廃棄します。

8. 研究に参加することによる利益および不利益

本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、研究成果が将来の診療の質向上に役立つ可能性があります。一方で、本研究は後ろ向き研究であり、新たな介入を行わないため、参加による身体的・精神的リスクは極めて低いと考えられます。

9. 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

本研究への参加を希望されない場合には、下記の連絡先に2026年4月30日までにお申し出ください。お申し出があった場合には、該当する患者様の情報は本研究には使用いたし

ません。なお、研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療や治療内容に不利益が生じることは一切ありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

10. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2026年12月31日

11. 研究責任者

佐藤 雅昭

東京大学医学部附属病院

呼吸器外科 教授

12. お問い合わせ先・オプトアウトの申し出先

本研究に関するご質問、または研究への参加を希望されない場合は、下記までご連絡ください。

【連絡先】

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院呼吸器外科

電話：03-3815-5411（代表）、03-5800-9156（医局）

e-mail：satom-sur@h.u-tokyo.ac.jp