

ご協力をお願い <研究に関する情報公開文書>**研究課題名：分子・組織学的マルチモーダル AI 分類器による UIP および進行性 ILD の FFPE-TBLB を用いた診断****1. 研究の対象**

間質性肺炎に罹患された患者さんで、2018年1月1日から、2024年12月31日の間に、肺の生検の検査を受け、なおかつ先行する研究である『非腫瘍性肺疾患及び腫瘍性肺疾患における診断・予後・治療感受性の判定可能な人工知能作成を目的とした包括的データ（臨床・放射線・病理・遺伝子）の網羅的検討』（東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会（現東京科学大学医学系倫理審査委員会）にて2022年7月26日承認、長崎大学病院長より2022年10月18日に許可番号22092203にて研究許可）に既に参加いただいている方を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：間質性肺炎は、肺の中でも間質組織と呼ばれる領域が線維化を起こす病気の総称で、診断や治療の進歩はみられているものの、本邦での死亡者数は近年増加しています。間質性肺炎の診断は、現代医学にても依然容易ではありません。診断においては、患者さんの年齢などの情報のほか、胸部CTなどの画像情報および、患者さんの肺から採取した組織を顕微鏡画像で判断する病理学的情報を組み合わせるのですが、通常型間質性肺炎のパターンなのかそうでないのかといった、治療に直接関係する重要な点でさえ、判断に迷うことがしばしばあります。

今回我々は、生検検体から抽出したRNAのパターン解析の情報および、AIを用いた顕微鏡画像診断を導入することで、間質性肺炎の診断精度を高めることができないかを検証します。本研究は、医歯薬学総合研究科医学系倫理委員会（承認番号：25072503-2）で承認を受け、NHO 近畿中央呼吸器センター院長の許可を得て実施しています。

研究方法：RNAを用いた診断については、ホルマリン固定パラフィン包埋と呼ばれる、一般診療でよく用いられる検体処理法で保管された検体からRNAを抽出し、遺伝子発現解析を行い、その発現情報をもとに機械学習アルゴリズムを用いて診断プログラムを我々で作成し精度を検証します。また、顕微鏡画像につき、AIを用いた顕微鏡画像解析を行い、こちらも機械学習アルゴリズムを用いて診断プログラムを作成し、精度を検証します。最後にこれら二つのプログラムを統合して、実際に病院で使用できるレベルの診断プログラムの作成を目指します。

3. 研究期間

NHO 近畿中央呼吸器センター院長許可日～2028年7月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：症例識別番号、生年月日、性別、血液ガス検査、肺機能検査、病歴、喫煙歴、治療歴 等

試料：気管支鏡検査や手術で摘出した肺組織

5. 外部への試料・情報の提供

全ての医療情報は、匿名化を外部組織に委託し、なおかつ情報は本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います。RNAについては、ドイツのGenXPro社にて発現解析を行うのですが、同社へは通し番号で整理したRNAを送付します。通し番号のデータは、本研究の関係者以外がアクセスできない状態とします。

6. 研究組織

長崎大学 福岡 順也
亀田総合病院 福岡 順也
愛知医科大学病院 近藤 康博
NHO 近畿中央呼吸器センター 新井 徹
公立陶生病院 片岡 健介
はるひ呼吸器病院 小橋 保夫
神戸中央病院 藤田 史郎
フナコシ株式会社 (ドイツ GenXPro 社の日本代理店)
株式会社カリスト (匿名加工業者)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。患者さんもしくは患者さんの代理人の方の求めに応じて、患者さんの診療情報などが研究に用いられないように停止することができますので、下記の連絡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。

照会先の連絡先：

国立大学法人長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 情報病理学分野
氏名：福岡 順也（研究代表者。職種：医師）
住所：長崎市坂本1丁目12番4号
電話：095 (819) 7055 FAX 095 (819) 7056

地域医療機能推進機構 神戸中央病院 呼吸器内科
氏名：藤田 史郎（職種：医師）
住所：兵庫県神戸市北区惣山町2丁目1-1
電話：078 (594) 2211 FAX 078 (594) 2244

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

NHO 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター
氏名：新井 徹（当院研究責任者。職種：医師）
住所：大阪府堺市北区長曾根町1180
電話：072 (252) 3021 FAX 072 (251) 1372

以上