

京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日：2021/2/1

本研究は、次の患者さんが対象となります。

- ・2000年1月1日～2020年12月31日の期間に、京大病院腎臓内科で腎生検を施行された患者さん
- ・「京大病院腎臓内科疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究」（承認番号：G0562）の研究に参加された患者さん

研究課題名	人工知能による腎生検組織画像の自動診断システム開発に関する研究
研究責任者	京都大学大学院医学研究科 腎臓内科 柳田素子
医の倫理委員会承認番号(承認日)	R0643-3（第1版：2016年9月14日、第2版：2017年1月20日、第2.2版：2019年5月22日）
研究期間	2016年9月14日から2023年3月31日
研究目的	<p>腎臓病診療において、臨床医は臨床症候から病態を推測して治療を行います。最終的な診断確定や病勢の評価のためには腎生検により得られる組織の病理診断が必要であり、その結果は予後の推定や治療法の選択に非常に重要です。しかしながら、腎病理診断の結果には診断医による結果のばらつきも大きく、診断プロセスの標準化が課題となっています。一方、近年の情報科学における機械学習手法の急速な進歩により、とりわけがん分野では人工知能を用いた病理画像診断の自動診断、診断支援システム開発が進められています。</p> <p>本研究では、当院で施行された腎生検施行患者における組織のバーチャルスライドデータを画像処理および機械学習の手法により解析し、診断の自動化および定量化を行える診断支援システムの開発を行い、腎病理診断の標準化と新たな知見の発見を目指します。また、前後における時系列の臨床データと紐付けることで、画像データから予後や治療方針の提案を行うことも目標とします。</p>
研究概要	<p>京都大学腎臓内科で診療を受け、腎生検を施行された患者さんを対象とし、「京大病院腎臓内科疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究」（承認番号：G0562）の研究に参加された患者さんの試料・情報を二次利用いたします。得られた腎生検標本の病理組織画像を用いて、病理診断部で診療業務上作成されるバーチャルスライド画像を使用します。予め腎臓内科医あるいは病理医が診断した所見を訓練データとして、生検組織の解剖学的部位、各種所見を、臨床データとも対応させた上で機械学習を行います。完成した分類器を用いて、未知の画像での所見および予後を予測し、治療方針の提案も可能な診断支援システムを開発します。機械学</p>

	<p>習および画像解析は、京都大学医学研究科人間健康科学系専攻ビッグデータ医科学分野、京都大学医学研究科人間健康科学系専攻医療情報 AI システム学講座および、学外研究分担者である株式会社富士通研究所、東京工業大学 科学技術創成研究院 未来産業技術研究所と協同で行います。これらの学外協力研究機関は、匿名化された診断名などの病理検査所見および、診断前後の血液・尿検査などの匿名化された臨床情報を用いて、病理診断の自動化および定量化や予後や治療方針を行う人工知能モデルの技術的な検討と構築を行います。</p>
<p>倫理面での配慮 個人情報保護の方法</p>	<p>本研究は、京都大学医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」(2013年10月改訂版)及び「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)を遵守します。</p> <p>研究責任医師および研究分担医師はデータ取扱者として個人情報のために最大限の努力を払います。当該試験データの取扱法として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のに基づき匿名化を行います。学外研究分担者先には個人の対応表は提供しません。</p> <p>研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。ご自身のデータを研究に使われたくない場合は、問合せ先までご連絡頂ければあなたのデータを研究の対象から削除します。</p> <p>本研究で収集した患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用する情報等は、将来新たに計画・実施される研究が、倫理審査委員会で承認された後に利用します。その場合には、HP上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。</p>
<p>研究に関する資料の入手・閲覧する方法</p>	<p>研究計画書および研究の方法に関する資料は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で入手閲覧可能です。下記問合せ先までご連絡頂けますと幸いです。</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。</p>
<p>謝礼・負担・研究成果の帰属</p>	<p>本研究に参加することによる謝礼あるいは費用の負担の発生はありません。得られた研究成果は研究機関に帰属します。</p>
<p>研究組織・共同研究機関</p>	<p>京都大学医学研究科 腎臓内科学講座、京都大学医学研究科人間健康科学系専攻ビッグデータ医科学分野、京都大学医学研究科人間健康科学系専攻医療情報 AI システム学講座および、学外研究分担者である株式会社富士通研究所、東京工業</p>

	<p>大学 科学技術創成研究院 未来産業技術研究所で研究を行います。</p> <p>学外の共同研究機関の研究責任者 株式会社富士通研究所 人工知能研究センター センター長 岡本青史 東京工業大学 科学技術創成研究院 未来産業技術研究所 教授（特任） 鈴木賢治</p>
研究組織と本研究の問い合わせ先	<p>情報管理責任者：腎臓内科 横井秀基 (Tel) 075-751-3860 腎臓内科窓口：腎臓内科 内野詠一郎 (Tel) 075-751-3860 京都大学医学部附属病院窓口： 京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
研究参加辞退のご連絡先	<p>京都大学医学部附属病院 075-751-3860 (腎臓内科 医師:内野詠一郎)</p>
研究者から一言	<p>腎臓病の診断の標準化と新たな知見の解明を進め、より良い治療につなげていきたいと考えております。</p>
関連する研究番号	<p>旧 603 号「病理組織材料の診療目的外使用に関する同意書の使用」、1056 号「ヒト生体試料の保管と将来利用に関する取扱い方針、説明文書および同意書」、G562 号「腎臓内科疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究」、R0097 号「ヒト生体試料の保管と将来利用に関する取扱い方針、説明文書および同意書」</p>
研究資金・利益相反	<p>本研究において、運営、データ解析、開発における一部に富士通研究所の共同研究費を使用します。研究の企画・運営・解析・論文執筆は資金提供者と協力して進めます。株式会社富士通研究所との利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。</p>