

2009年1月1日～2020年4月30日の間に 当科にて腎生検検査を受けられた患者様およびそのご家族の方へ —「AI(人工知能)を用いた移植腎病理診断ツールの開発」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院
研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 大塚 愛二
岡山大学病院 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	泌尿器科	講師	荒木 元朗
研究分担者	岡山大学病院	病理診断科	教授	柳井 広之
	岡山大学病院	泌尿器科	准教授	渡邊 豊彦
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	教授	渡部 昌実
	岡山大学病院	低侵襲治療センター	講師	小林 泰之
	岡山大学病院	泌尿器科	助教	定平 卓也
	岡山大学病院	泌尿器科	医員 (レジデント)	関戸 崇了

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

本研究は、移植腎の病理診断を行う人工知能を開発する研究です。昨今、医療の現場でも様々な場所で人工知能が使用されつつあります。ビッグデータを、人間の能力を超えた Artificial intelligence (AI : 人工知能) が解析し、その結果が人間にフィードバックされることで、これまでには出来なかった新たな価値が医療の現場にもたらされることが期待できます。

今回我々は、既存の腎移植後患者の移植腎病理診断画像を用いて、機会学習の一分野であるディープラーニングにより、プログラミングを行うことで、移植腎病理診断ツールを開発します。

対象は、当院受診の腎移植後患者の内、腎生検にて移植腎病理を必要とした患者を対象とします。比較は、特定の移植腎病理画像を他の移植腎病理画像とのパターン認識を行い特定します。結果は、病理画像から、特定の診断を下せる結果表示を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究成果により、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。AI 技術による、今後の拒絶発生の予測に有用なプログラムが作成されれば、拒絶反応が移植腎で進行する前に早期発見し、治療の成功の可能性を高められます。患者様の治療の質と、治療効果の改善の観点から、今後非常に重要な要素となり、また医療経済への負担を軽減できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2020年4月30日の間に岡山大学病院泌尿器科および東京女子医科大学を受診された方、約2120名を対象とします。その内、岡山大学病院では、約120名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年4月30日

3) 研究方法

2009年1月1日～2020年4月30日の間に岡山大学病院および東京女子医科大学の泌尿器科に受診歴がある患者様で、腎移植を受けたのちに、腎生検を行った患者様を対象とします。その腎臓の組織の病理画像で、人工知能による判定プログラムを作成することが目標です。患者様のカルテから研究に必要なデータを抽出し、判定プログラムを作成するものであり、本研究が直接、患者の診断や治療方針に影響するものではありません。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) 血液検査（クレアチニン、尿素窒素、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、尿酸、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数）、尿検査（蛋白尿、血尿、蛋白尿定量、尿沈渣赤血球数、尿沈渣検査所見）
- 3) 腎生検病理画像（蛍光画像、顕微鏡画像、電顕画像）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させて頂く可能性がございます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

東京女子医科大学病院 泌尿器科 腎臓病総合医療センター

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ので、2020年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：関戸崇了

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287（平日 8:30～17:00）

泌尿器科病棟西5階 086-235-6708（夜間・休日）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 泌尿器科 講師 荒木 元朗

共同研究機関 東京女子医科大学病院 泌尿器科 腎臓病総合医療センター

研究代表責任者 東京女子医科大学病院 泌尿器科 教授 田邊 一成