

1. 研究名称

「肺移植摘出肺における機械学習を用いた弾性線維・膠原線維の定量化による特発性間質性肺炎と二次性間質性肺炎の病理学的検討」

2. 研究目的・意義

特発性間質性肺炎と二次性間質性肺炎の病理組織学的所見は類似する点も多く、その判別は時に難しい場合があります。二次性間質性肺炎の代表として膠原病関連間質性肺疾患や過敏性肺炎ではそれらに特徴とされる所見について提唱されているものもありますが、すべての症例において必ずみられるものではなく、今後もその鑑別において有用な所見のさらなる蓄積が必要です。

以前から病理組織学的な線維化の組成に着目した研究が複数報告されており、また近年では、機械学習による画像認識が発達しており、病理組織像解析ソフトウェアを用いた研究も報告されています。本研究では、当院にて施行された肺移植症例の摘出肺の病理組織をデジタル化し、機械学習による画像解析ソフトウェアを用いて線維化の主な構成要素である膠原線維と弾性線維の定量化を行うことで、より正確で客観性のある評価に繋げることを目的としています。特発性間質性肺炎と二次性間質性肺炎の線維化の特徴について解析することで、病態の理解や診断基準の標準化に寄与することが期待されます。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 病理診断科

伊藤寛朗 （京都大学医学部附属病院 病理診断科 特定助教）

4. 研究対象

2008 年 1 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までに京都大学医学部附属病院にて肺移植（脳死肺移植あるいは生体肺移植）を受けた患者を対象とします。その中で、肺病変に間質性肺炎が含まれ、京都大学医学部附属病院において行われる集学的検討の結果、特発性間質性肺炎のうち UIP, NSIP, 分類不能型、二次性間質性肺炎のうち膠原病関連間質性肺炎、線維性過敏性肺炎と診断された患者さんで、移植時 18 歳以上の方が研究の対象となります。ただし、移植前の肺の CT 画像や移植の際に摘出した肺の病理標本が確認できない方は対象となりません。

5. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

7. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施しています。京都大学の研究者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。

8. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの診療で採取した病理検体および診療情報を使用する研究のため同意書は頂きませんが、試料・情報はID化されプライバシーは保護されております。

9. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんのデータは通常に診療を受けていただく際に記録されるデータです。これは過去の診療記録から得られた資料であり、性別、年齢、自覚症状、喫煙歴、粉塵曝露歴、呼吸機能検査、血液検査、画像データ（胸部レントゲン・胸部CT）、治療内容、経過、予後などです。病理データはすでに切除後の組織を用いて検査を行いますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものはございません。

10. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

伊藤寛朗（京都大学医学部附属病院 病理診断科 特定助教）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。なお、本研究対象者が不幸にもお亡くなりになっていた場合で、お身内の方が研究不参加をお考えの場合も遠慮無くその旨ご連絡ください。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されている場合には研究結果やデータを破棄できないことがあります。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

伊藤寛朗 (京都大学医学部附属病院 病理診断科 特定助教)

075-751-3488 hr27ito@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp