

人工知能を用いた潰瘍性大腸炎のインフリキシマブ治療効果予測に関する研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および 共同研究機関である滋賀医科大学医学部附属病院および昭和大学北部病院では、2010 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日のあいだにインフリキシマブ(以下、IFX)による治療を受けられた潰瘍性大腸炎の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

なお、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

潰瘍性大腸炎は大腸に慢性の炎症が起こる病気で、IFX は中等症から重症の患者さんに使用される治療薬の一つです。しかし、IFX がどの患者さんに効果があるかどうかは、治療を始める前に正確に判断することが難しい状況です。

そこで、治療開始前に採取された大腸の組織(生検病理検体)の顕微鏡標本画像を人工知能(AI)を用いて解析し、IFX の治療効果を事前に予測するモデルを作成することを目的とした研究を実施することといたしました。

本研究では、カルテに記録された診療情報および既に採取済みの生検病理標本(プレパラート)を使用します。新たに採血や検査を行うことはありません。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

本研究では、以下の情報および試料を使用します。

患者さんの背景情報: 年齢、性別、潰瘍性大腸炎の病型(全大腸炎型・左側大腸炎型など)、罹病期間、治療歴、併用薬、臨床的な重症度

治療前の血液検査結果: ヘモグロビン値、アルブミン値、CRP(炎症の指標)値

治療前的大腸内視鏡検査所見: 内視鏡による炎症の程度(Mayo 内視鏡スコア等)

治療前的大腸粘膜生検病理標本(プレパラート): 内視鏡検査時に採取された組織の顕微鏡標本。必要に応じて免疫染色(特定のたんぱく質を染色する方法)を追加で行うことがあります。

IFX 療法後の臨床経過: IFX 開始後の治療反応性(効果の有無)に関する情報

上記の情報あるいは試料の利用又は提供を開始する予定日

滋賀医科大学学長許可日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者: 渡邊 大輔、機関長の氏名: 黒田 良祐)

共同研究機関

滋賀医科大学 (研究責任者: 西田 淳史)

昭和大学北部病院 (研究責任者: 小形 典之)

自機関の機関の長の氏名 滋賀医科大学 学長: 遠山 育夫

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

各共同研究機関において、カルテより上記 4 項に記載した情報を取得し、電子メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院消化器内科へ提供します。また、治療前の生検病理標本(プレパラート)は郵送により神戸大学医学部附属病院消化器内科へ提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 研究代表者 渡邊大輔

滋賀医科大学学長 遠山育夫

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益: データ若しくは試料をご提供いただくことで生じる個人の直接的な利益はありませんが、本研究の成果は将来の潰瘍性大腸炎の治療選択の改善に貢献することが期待されます。

不利益: カルテからのデータ収集および既存の病理標本の再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の [問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI)関係にある企業・団体はありません。本学では滋賀医科大学利益相反マネジメント委員会にて利益相反の確認を実施しております。

※研究における利益相反(COI: Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:大野将司

〒520-2192

TEL:077-548-2217

FAX:077-548-2219

E-mail: hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp

受付時間: 9:00 - 17:15 (土日祝日はのぞく)