

1. 研究名称

「肺移植摘出肺を用いた上葉優位型肺線維症(pleuroparenchymal fibroelastosis, PPFE)の機械学習による病理学的検討」

2. 研究目的

上葉優位型肺線維症(pleuroparenchymal fibroelastosis, PPFE)は特発性間質性肺炎分類において、稀な亜型の一つとして分類されています。疾患概念の提唱が比較的新しいこと、稀な疾患であることから、病態についての十分な理解は進んでいません。特徴的な病理所見である胸膜下の弾性線維症や線維化については、特発性肺線維症等の他疾患と重複することも知られており、その評価が難しいことが知られています。

近年、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が報告されています。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、より正確で客観性のある評価を行うことを目的にしています。PPFEと類似する他疾患との比較や予後との関連を解析することで、病態の理解や診断基準の標準化が可能となることが予想されます。

3. 研究対象

2008年1月1日から2023年3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、肺病変に間質性肺炎が含まれる患者さんで、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。また、本研究の対象となることをお断りになった方や、研究者が不適切と判断した方は対象となりません。

4. 倫理審査

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。

5. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から4年

6. 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。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの過去の診療記録から得られた資料を用いるため同意書は頂きませんが、患者さんの情報はID化され、プライバシーは保護されております。

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術集會に発表されることがありますが、患者さん個人に関する情報が外部に公表されることは一切ございません。

本研究に対してご質問のある方、また、研究資料の入手、閲覧を希望される方（なお、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内で）、もしくは身内の方で質問のある方、もしくはご自身のデータを利用されたくない方は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。

8. 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。

9. 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

10. 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）

11. 対応窓口、研究責任者：

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. 研究連絡先：

京都大学医学部附属病院 病理診断科 075-751-3488 hr27ito@kuhp.kyoto-u.ac.jp ,

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