

承認番号 20251203

「AI 病理画像解析と臨床情報統合による腎予後予測アルゴリズムの開発」の検証に対するご協力をお願い

研究代表者: 畔上 達彦

研究機関名: 慶應義塾大学医学部

内科学(腎臓・内分泌・代謝)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。これまでに行われた腎生検検体からAI病理画像解析を用いて新たな腎予後予測アルゴリズムの開発研究を行います。今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2014年1月1日～2024年12月31日までの期間に、腎生検を受けた方のうち、蛋白尿 ≥ 1 g/日 または ≥ 1 g/gCr を呈し、病理組織学的に微小変化型ネフローゼ症候群、巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)、膜性腎症、IgA腎症のいずれかを診断された18歳以上の方を対象とします。

2. 研究課題名

承認番号 20251203

研究課題名 AI 病理画像解析と臨床情報統合による腎予後予測アルゴリズムの開発

3. 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学病院

共同研究機関

佐野厚生総合病院

東京都済生会中央病院

川崎市立川崎病院

東京科学大学

研究代表者

(職位)専任講師 (氏名)畔上達彦

研究責任者

(職位)病院長 (氏名)村上円人

(職位)医長 (氏名)小松素明

(職位)副院長 (氏名)安藤孝

(職位)教授 (氏名)山口雅浩

4. 本研究の目的、方法

本研究は、これまで医師の主観的評価に頼る部分が大きかった腎病理診断を、より客観的に行うことを目指しています。具体的には、人工知能(AI)を用いて腎生検の病理画像を解析し、腎組織の特徴を数値化します。さらに、それらの画像情報を患者様の臨床情報と統合して分析することで、治療後の経過(尿蛋白の寛解が得られやすいかどうか等)を予測するアルゴリズムの開発を行います。この研究により、AIがどのような病理学的特徴に注目して寛解を予測しているかを明らかにすることで、腎疾患の診断や予後予測の精度向上につながることを期待されます。

本研究では、慶應義塾大学病院および関連施設(東京都済生会中央病院、川崎市立病院、佐野厚生総合病院)で過去に腎生検を受けられた患者様の病理検体と診療情報を対象とします。これらのデータはすべて匿名化し、個人が特定されない形でAIによる画像解析と統計学的分析を行います。

5. 協力をお願いする内容

対象となる患者様から得られた腎生検検体、電子カルテ上の診療情報を使用し、解析させていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

電子カルテより提供いただく情報には、患者背景(年齢、性別、身長、体重、併存疾患、併用薬剤)、腎生検時の診療情報(血液:血算、蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、脂質、電解質)(尿:定性、沈査、蛋白、アルブミン、クレアチニン、電解質)、腎生検後の診療情報(ステロイド、免疫抑制薬による治療内容、血液および尿の蛋白、血液および尿のアルブミン、血液および尿のクレアチニン)に関するものが含まれます。

6. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7. 外部への試料・情報の提供

今回の研究で得られたデータは、ヘルシンキ宣言を遵守し、プライバシー等個人の人権が侵害されないように特定の個人を識別できないよう仮名加工化したうえで、厳重に管理します。腎病理画像および電子カルテ上の診療情報(「5. 協力をお願いする内容」に記載した情報)については、研究目的に基づく解析を行うため、仮名加工化した状態で東京科学大学に提供します。これにより、個人情報第三者に特定される可能性は極めて低くなります。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設:慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者:畔上 達彦(腎臓内分泌代謝内科 専任講師)

連絡先

TEL:03-5363-3796

FAX:03-3359-2745

E-mail: t.azegami-1114@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分]をお願いいたします。

以上