

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患における生検組織の人工知能解析と画像診断の 相関性 [倫理審査受付番号：第 3598 号]
研究責任者氏名	西村 貴士
研究期間	2020 年 8 月 31 日～2026 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療 科名	疾患名：非アルコール性脂肪性肝疾患、非アルコール性脂肪性肝疾患由来の肝 細胞癌 診療科名等：肝胆膵内科・超音波センター
研究対象期間	受診日：2016 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	■ 試料等（肝生検組織標本） ■カルテ情報（病歴、診断名、年齢、性別、生検日、既往歴、超音波画像デー タ、血液検査データ等） ☐ アンケート ☐ その他
研究目的・意義	現在の診療体系は、診療上得られた画像・病理標本を専門医師が診断した結果を基に 治療戦略が考案されており、診断に難渋する症例であっても専門医師が臨床的に必要 な情報を拾い上げる事で、臨床医へ適切な情報が報告されています。このように画像 診断と病理診断は密接な関係性があり、治療方針を決定するための重要な因子となり 得ますが、病理所見は定量化する事が難しい事から、画像診断と病理診断の相関性に 関する検討には未だ課題が存在しています。中でも、近年の医療機器では微小病変環 境を捉える事が可能ですが、定量化された病理所見との整合性についての検討も充分 とは言えない状況です。 近年、人工知能（Artificial Intelligence: AI）が医療分野にも活用され始めています。 AI とは、ディープニューラルネットワークを用いた「深層学習（多層構造アルゴリズム）」による画像の表現学習技術による解析ツールの一つであり、内視鏡画像解析や放 射線画像解析を中心に研究が進んでいます。病理診断における AI の役割は、目測で は認識する事の出来ない組織情報や微細な組織変化を捉える事による診断成績の向 上に加え、これまで診断医の主観が加わっていた病理所見の定量化が可能となってい ます。その結果、AI を用いる事で組織学的特徴と予後を相関させた報告や、乳癌リン パ節転移や肺癌リンパ節転移の有無の評価、形態学的所見から遺伝子変異の有無を抽

	出できるなどの興味深い報告がみられ始め、今後は AI を用いた新しい診療体系の運用が期待され始めています。 本研究は、近年増加傾向である非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)に対しての診断アルゴリズムの確立に向けての基盤研究です。超音波下針生検で得られた病理組織標本における脂肪化、肝細胞の風船様腫大、線維化を AI により定量化し、超音波画像による脂肪化の定量化情報との相関性を解析します。
研究の方法	通常診療にて取得された、診療情報等（身長・体重、病歴、既往歴、血液検査データ：肝機能・脂質代謝・腎機能）と、超音波下針生検の際に採取された試料を基に作成されたヘマトキシリン・エオシン染色標本及びマッソン・トリクローム標本の AI 解析データを用いて、両者の相関性を比較検討します。AI の解析方法としては、HALO AI(indica labs 社)を用いて久留米大学医学部の肝切除標本を解析して教師データを作成し、久留米大学医学部の肝生検症例を用いて検討し、脂肪変性モデルを作成します。特に、NAFLD で重要な所見となる「脂肪化」、「肝細胞の風船様腫大」、「炎症の程度」、「線維化」の定量化を行い、兵庫医科大学病院肝胆膵内科・超音波センターで実施された画像データ（肝硬度、脂肪化等）や血液検査データと比較し、多変量解析等によりその関係性を明らかにします。 なお、本研究は共同研究であるため、兵庫医科大学病院から久留米大学へ試料・情報等の提供を行います。
外部への試料・情報の提供	上記の試料およびカルテ情報を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。 久留米大学医学部
研究組織	研究代表者：久留米大学医学部 病理学講座 医師 近藤 礼一郎 研究分担者：久留米大学先端がん治療研究センター 医師 矢野 博久 ：久留米大学医学部 病理学講座 医師 水落 伸治 ：久留米大学医学部 病理学講座 医師 秋葉 純 ：久留米大学病院 臨床検査部 医師 内藤 嘉紀 ：久留米大学医学部 病理学講座 薬剤師 小笠原 幸子 ：久留米大学医学部 病理学講座 医師 中山 正道 ：久留米大学医学部 学生 (RMCP) 片岡 聡一郎 （多施設共同研究） 研究代表者（統括）：久留米大学医学部 病理学講座 医師 近藤 礼一郎 研究事務局（担当）：久留米大学医学部 病理学講座 医師 近藤 礼一郎 共同研究機関・氏名（役割）： 兵庫医科大学 肝胆膵内科 医師 西村 貴士 （試料・診療情報提供） 兵庫医科大学 肝胆膵内科 医師 會澤 信弘 （試料・診療情報提供） <u>本学では、兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 准教授 西村貴士を研究責任者とし、実務責任者を助教 會澤信弘の下、試料およびデータの提供を行います。</u>

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：肝胆膵内科 担当者氏名：西村 貴士・會澤 信弘 [電話] 0798-45-6472（兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 9：00-17：00） 0798-45-6111（夜間 17：00-9：00 および休診時の連絡先）