

2024 年 4 月 23 日作成 Ver.6

《情報公開文書》

レディオミクス解析によるシェーグレン症候群の定量的病期分類基準の確立

研究の概要

【背景】

シェーグレン症候群は中年の女性に多く見られる自己免疫疾患という病気で、涙腺や唾液腺などの外分泌腺が障害を受け、眼や口の乾燥症状が引き起こされます。われわれはこれまで超音波や MRI を用いた病期分類基準を提案し、シェーグレン症候群患者さんの唾液腺評価に応用してきました。しかしながら、これらの基準は観察者の目視による評価のため、客観性の観点からは十分なものとは言えませんでした。

【目的】

そこでわれわれは、医用画像から得られる多系統で大量の情報を網羅的に解析し、臨床的意義の高い情報を得るための方法を構築するレディオミクス解析という手法を用い、これまでよりも客観性、信頼性の高いシェーグレン症候群の定量的病期分類基準を構築することを目的とした研究を行います。

【意義】

この研究によって、シェーグレン症候群の超音波や MRI による定量的病期分類基準を確立することで、これまでよりも信頼性、客観性の高い唾液腺の病期評価が可能になります。また将来的に、診断のみならずシェーグレン症候群の予後予測や、効果的な治療法の選択などへの応用も大きく期待できます。

【方法】

患者さんの超音波や MRI の画像データ(DICOM)を患者情報を匿名化した上で DVD-R に保存し、業務委託機関である九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野へサンプル画像データを送付します。九州大学においてサンプル画像データを用いてレディオミクス解析を行い、超音波や MR 画像から得られる多系統で大量の情報を網羅的に解析し、最適な解析手法を検証します。提案された解析手法を用い、長崎大学において対象患者さんの超音波や MR 画像のレディオミクス解析を行います。レディオミクス解析により得られた多系統の定量データと患者さんの臨床データ（唾液分泌量、口唇唾液腺生検の focus score、口腔乾燥症状など）を比較し、シェーグレン症候群による唾液腺の炎症や破壊の進行に伴う超音波や MRI の最適な画像特徴量を決定します。そして、最適な画像特徴量を用いたこれまでよりもより定量的な病期分類基準の構築を行います。

対象となる患者さん

2008年6月1日～2023年5月31日に長崎大学病院において、シェーグレン症候群の疑いで唾液腺（耳下腺、顎下腺）の超音波検査ならびにMR検査が施行された患者さんのうち、最終的にリウマチ膠原病内科専門医によってシェーグレン症候群の確定診断された方。
研究に用いる情報
＜臨床情報＞ ① 初回の唾液腺超音波、MRI検査時の患者年齢・性別 ② 初回の唾液腺超音波、MRI検査の直近の唾液分泌量、口唇唾液腺生検の focus score、口腔乾燥症状 ③ 研究実施期間（最終観察日）までのシェーグレン症候群の確定診断に用いられた各種臨床所見（初回の口腔、眼乾燥の自覚症状、病理組織検査、眼染色試験、涙液分泌量、唾液分泌量） ＜画像情報＞ 初回の唾液腺超音波、MRI検査で得られた耳下腺および顎下腺の画像データ(DICOM)ならびに以下の目視による画像所見の有無。 [超音波検査] ・ 散在性の低エコー域の発現の有無 ・ 高エコーの線条の発現の有無 ・ 顎下腺の外形の不明瞭化の有無 ・ 低エコー域や高エコーの線条による内部エコーの不均一性 [MRI 検査] ・ T1 強調像、脂肪抑制 T2 強調像における最大断面における脂肪変性の割合 ・ 脂肪抑制 T2 強調像における散在性高信号 spot 発現の有無 ・ MR-sialography における散在性高信号 spot 発現の有無
外部への情報の提供について
本研究ではMRI、超音波のサンプル画像データを業務委託機関である以下の提供先に、以下の提供方法で送付いたします。 提供先：九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 提供方法：患者さんの個人情報を匿名化した上でDVD-Rに保存し、送付
情報の利用開始予定日／提供開始予定日
本研究は2024年4月30日より「研究に用いる情報」を利用、また業務委託機関へ提供する予定です。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。

研究実施期間	
研究機関長の許可日～2028 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学医歯薬学総合研究科 口腔診断・情報科学分野 氏名：高木 幸則 住所：長崎県 長崎市 坂本 1－7－1 電話：095（819）7709
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学医歯薬学総合研究科 口腔診断・情報科学分野 〒852－8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7709 FAX 095（819）7711	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	