

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

UIP パターンを有する間質性肺炎における組織学的所見の一致率についての検討

【研究期間】

西暦 2026 年 1 月(倫理委員会承認後) ～ 2028 年 3 月

【研究の対象】

長崎大学病院の症例もしくはコンサルテーションにて長崎大学病院に提出された症例で、2013 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に同院病理診断科で病理診断において確定診断された症例のうち、「呼吸器・胸部」の分野に含まれる症例。

【研究の目的・方法】

※試料・情報の利用目的や利用方法も分かるように記載すること。

※試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称を記載すること。

間質性肺炎の診療においては特発性肺線維症：IPF (idiopathic pulmonary fibrosis) を適切に診断することが重要である。しかし、原因不明の疾患である IPF と、他の疾患に関連して発症する間質性肺炎との区別は時に難しい。病理検査にてこれらを区別するための基準を明確にすることを目的として本研究を行う。

本研究（以下、子研究）は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会にて承認された研究（以下、親研究）「病理診断を行うための病理画像 AI の開発研究」（承認番号 19121627）において収集された臨床情報および病理画像のデジタルデータを利用する。連結不能匿名化されたデータを用い、7 人の評価者で討議しながら解析を行う。

研究責任者・研究事務局

小山 涼子 病理診断科医長・臨床検査科科长

国立病院機構仙台医療センター

〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野 2-11-12

TEL 022-293-1111

email: koyama.ryoko.gi@mail.hosp.go.jp

【研究に用いる試料・情報の種類】

- ・対象症例の病理標本の中で、WSI (whole slide image)として加工され長崎大学情報病理学講座に保管されている入手可能な病理画像のデジタルデータ
- ・カルテにて取得可能な臨床情報

【外部への試料・情報の提供】

※どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに記載等）も含むこと。

病理画像のデジタルデータを Pathology Consultation Reporting System（株式会社 N Lab）を使用して特定の個人のみが閲覧できる状態でクラウド上に保存し、研究分担者がこれらの閲覧・評価を行う。提供された患者の WSI データおよび臨床情報はすべて匿名加工情報であり、臨床情報は一切開示されない。臨床情報は研究代表者の統計解析にのみ使用する。

【試料・情報を利用する者の範囲】

※当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者を記載する。（既存試料・情報の提供を行うものが含まれる場合は、当該者の氏名及び機関の名称も含む。）ただし、利用するものが多く、全ての列挙が困難な場合にはホームページ等にて掲示することにより代替可能。

総括施設：国立病院機構仙台医療センター（宮城県仙台市宮城野区宮城野 2-11-12）

研究責任者：小山 涼子（病理診断科医長・臨床検査科科长）

共同研究機関：長崎大学（長崎県長崎市坂本 1-7-1）

研究責任者：福岡 順也（医歯薬学総合研究科医療科学専攻情報病理学教授）

【問い合わせ先】

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ください。

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し出ください。

また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し出ください。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。

【研究の内容、試料・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 情報病理学 福岡順也

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7055 FAX 095（819）7056

【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）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

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）