

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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>

機械学習(ML)を用いたシェーグレン症候群患者の口唇腺生検陽性率の予測因子の検討

<研究機関・研究責任者名>

氏名 北村 登 所属(診療科) 血液膠原病内科 職名 科長

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2020年 12月 31日

<研究の目的と意義>

シェーグレン症候群は涙腺、唾液腺の慢性炎症に伴うドライアイや口腔乾燥を主症状とする自己免疫性疾患のひとつです。診断には唾液腺分泌機能の低下、涙腺分泌能低下による乾燥性角結膜炎、さらに血液検査で抗SS-A、SS-B抗体やリウマトイド因子等の自己抗体の存在する他、確定診断には下口唇の一部を切開して、その組織検査で唾液腺の炎症を証明する事が必要です。しかし下口唇腺の組織検査は侵襲性があり、患者さん自身への負担が少ない検査です。近年、機械学習(ML)を用いて、患者様の臨床データや画像データを活用して予測を行うことが可能となってきました。今回、我々は臨床症状や臨床検査結果から下口唇の組織検査の予測器を、MLを用いて作成し、侵襲性のある口唇腺生検をより効率的に行えるか否かについて検討します。

<利用する試料・情報の項目>

今回の研究ではシェーグレン症候群を診断するために、下口唇の組織検査を行った患者さんの、臨床症状、血液検査の一部、組織検査の結果を利用します。

<対象となる患者さん>

2001年6月1日～2019年6月30日の期間に当院でシェーグレン症候群を診断するために下口唇の組織検査を施行した患者さん。

<研究の方法>

今回の研究では、下口唇の組織検査を施行された患者さんの臨床症状や検査結果、組織検査の結果を学習データとして、聖マリアンナ医科大学大学院医療情報処理技術応用研究分野講座のAI解析システムを利用して、下口唇の組織検査の予測器を作成します。なお今回の研究は全て、当医局の研究費で実施されるものですが、当医局ではいくつかの製薬会社から奨学寄付を含め資金提供を受けており、その一部が医局の講座会計に組み込まれており、それらの寄付の一部を使用して行われています。しかし、このことによって研究結果がこれらの製薬会社に有利に歪められることはなく、研究者が独立して計画し実施するもので、研究の実施、解析、報告に係わることはありません。

<外部への試料・情報の提供等>

今回の研究では当院で得られた研究情報を共同研究組織の聖マリアンナ医科大学のAI解析システムを利用して研究を行います。個人と特定出来ない状態で提供されます。また当院および聖マリアンナ医科大学での情報は特定の関係者以外がアクセス出来ない状態で行われます。また多施設との情報の対応表は当院の研究責任者である北村 登が責任をもって保管、管理します。

<研究組織>

日本大学街区部附属板橋病院 血液膠原病内科 科長 北村 登
聖マリアンナ医科大学大学院医学研究科医療情報処理技術応用研究分野 小林泰之 他

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町 30-1）
血液膠原病内科 氏名：北村 登
電話：03-3382-5121 内線（2402） PHS(8012)

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)