

研究課題名：

人工知能による結節性多発動脈炎の皮膚病変と皮膚動脈炎の組織学的鑑別

当院における実施体制**研究責任者：**

膠原病内科学 教授 田村 直人

研究分担者：

膠原病内科学 助教 安倍 能之

研究の意義と目的：

結節性多発動脈炎は希少疾患であり、未だ不明な点の多い疾患です。皮膚生検により壊死性動脈炎を認めた場合、全身性疾患である結節性多発動脈炎の皮膚病変か、皮膚限局性の皮膚動脈炎かの鑑別が重要です。しかしながら、両者を生検で鑑別する方法は明らかになっていないため、現状では、その後の臨床経過によって両者を鑑別しています。本研究では、臨床経過等により診断が確定した結節性多発動脈炎および皮膚動脈炎の患者さんの皮膚生検標本の画像データを人工知能に学習させ、両者の組織学的鑑別が可能かどうかを明らかにすることを目的としています。これにより、皮膚生検をした時点で患者さんの未来の経過を予測できるようにすることが目標です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2008年1月から2020年8月の間に膠原病内科で皮膚生検が行われ、臨床経過等により結節性多発動脈炎の診断が確定した患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

結節性多発動脈炎の患者さんの皮膚生検標本（プレパラート）より取得した画像データ

外部への試料・情報の提供

情報を研究代表機関に送付する際には、研究用IDを使用して匿名化し、研究対象者の個人が特定されないことがないよう配慮いたします。匿名化されたプレパラートもしくは画像データは郵送ないし電子的配信（電子メール）を用いて研究代表機関の北海道大学へ送られ、解析されます。データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の安倍能之が保管・管理します。

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2021 年 1 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、膠原病内科および北海道大学大学院保健科学研究院・病態解析学分野の資金のみによって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

北海道大学大学院保健科学研究院 病態解析学分野・教授 石津 明洋

研究参加施設と研究責任者

千葉大学医学部附属病院 古田 俊介

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、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有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病内科学
電話：03-3813-3111 （内線）3315
研究担当者：安倍 能之