

「肝移植後の肝組織所見を予測する深層学習モデルの構築」に関する研究

1．研究の対象

自治医科大学附属病院移植外科で 2001（平成 13）年以降に肝移植を受け、現在当院外来通院中または入院中の方

2．研究目的・方法

移植肝の長期生着のために定期的に肝生検による肝組織評価が行われます。その理由は、血液検査や画像検査が正常でも組織学的異常が進行していることがあるためです。肝生検は、肝疾患の診断や治療効果の評価目的に消化器病診療において日常的に行われる検査です。採取された肝組織は、顕微鏡を用いて病理組織学的に診断されます。一方で、侵襲を伴う検査であり、大量出血や他臓器穿孔などの危険性が少ないながらもありません。したがって、非侵襲的に肝組織所見を評価するより安全な方法の開発が望まれています。この解決のため、本研究では深層学習技術を導入します。

深層学習の本質は、「関係性の予測」です。日常生活における自動運転や自動翻訳のみならず、医療分野においても深層学習技術を応用した研究が盛んに行われています。我々も、画像認識を得意とする畳み込みニューラルネットワークという深層学習手法を用いた成果を報告してきました。

本研究では、肝移植後の肝組織所見を医用画像から予測することを試みます。具体的には肝生検結果を生検前後に実施した CT 検査情報から予測します。非侵襲的検査結果（CT 画像）から侵襲的検査結果（病理組織所見）の予測を図る本方法は、患者さんの安全性向上に貢献します。更に経時的に何度も実施可能である点は、実地診療において非常に重要です。以上より、本研究は肝移植領域において有用な研究になると思われま

す。

この研究を行う期間は、研究が許可されてから 2026 年 3 月 31 日までとなります。

3．研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、通常診療の範囲内で得られた既存の情報を解析させていただきます。介入を行わず、新たに試料採取や検査を行うということは全くありません。既存情報はカルテを利用し、臨床情報（移植適応疾患、移植時年齢、年齢、性別、体重）、血液生化学検査、CT 検査情報を解析させていただきます。また、肝移植後に定期検査の目的で実施された肝生検結果を収集させていただきます。

4．外部への試料・情報の提供

資料 3

この研究を実施するにあたって、特定の個人を識別できないようにするため、あなたから提供された診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける加工を行います。あなたとこの符号とを結びつける情報は、当科の研究責任者が厳重に保管・管理します。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者は、誰の情報を解析しているのかわからなくなります。

予測モデルの正確性の担保のために、多施設との共同研究を行います。共同研究機関との間で取扱う情報の授受については、個人情報等を削除し仮名加工情報を作成後、パスワードを設定したファイルに記録した上で、パスワードを設定した電子媒体を郵送または研究責任者が持参する形式で行います。対応表の提供は行わないため、提出先機関は特定個人を識別できない状態となります。共同研究機関においては、解析期間中のみ施錠可能で入室管理された室内の鍵のかかるキャビネット内に電子媒体を保管します。共同研究機関での解析終了後、速やかに電子媒体を物理的に破壊して廃棄します。

5. お問い合わせ先

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すので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、連絡を頂いた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

問い合わせ先：自治医科大学附属病院 移植外科 講師 脇屋太一

住所：329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7069（内線 6268）

e-mail：wakiya.taiichi @ jichi.ac.jp

研究責任者：

自治医科大学附属病院 移植外科 講師 脇屋太一

研究分担者：

自治医科大学附属病院 移植外科 教授 佐久間康成

自治医科大学附属病院 移植外科 准教授 大西康晴

自治医科大学附属病院 移植外科 准教授 眞田幸弘

資料 3

自治医科大学附属病院 移植外科 病院助教 平田雄大
自治医科大学附属病院 移植外科 臨床助教 大豆生田尚彦
自治医科大学附属病院 病理診断部 教授 福島敬宜
弘前大学附属病院 医療情報部 教授 佐々木賀広