

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学附属病院では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。当院での診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025年 8月
福島県立医科大学 消化器内科学講座
研究責任者 阿部 和道

■ 研究課題名

自己免疫性肝疾患に対する計算病理学的解析の臨床応用に関する研究

(イタリア多施設共同研究)

COMPUTATIONAL PATHOLOGY IN AUTOIMMUNE LIVER DISEASE

■ 研究期間

2025年8月～2026年3月31日

■ 研究の目的・意義

自己免疫性肝炎（AIH）、原発性胆汁性胆管炎（PBC）、および原発性硬化性胆管炎（PSC）は、まれな自己免疫性肝疾患です。AIHの確定診断には、ほぼすべての臨床例で肝生検が必須です。一方、PBCとPSCでは、肝生検は診断と予後評価の補足的な情報を提供します。いずれの疾患においても、組織学的評価により線維化の進行度を段階分けし、肝炎の程度を評価することが可能です。これらの疾患における肝障害の病理学的な一連の変化はしばしば異質であり、2つの疾患の所見が同時に存在する場合、PBC-AIHまたはPSC-AIHの変異型が診断されます。しかし、これらのオーバーラップ群の診断は再現性が低いのが現状です。しかし、肝組織標本の標準的な評価は現在、肝病理医によって定性的または半定量的な方法で実施されていますが、このプロセスは主観的であり、時間がかかり、観察者間変動の影響を受ける可能性があります。人工知能（AI）の応用が、少なくとも病理医の日常業務を支援し、新たな発見につながる可能性が示唆されています。画像解析とコンピュータビジョンに特化したディープラーニング（DL）は、ヒトの消化器疾患の組織標本から隠れた情報を抽出できます。この手法は腫瘍学や移植学などの分野で急速に発展していますが、AIH、PBC、PSCにおける肝組織標本へのAI応用に関する証拠は依然として不足しています。自己免疫性肝疾患における病理診断の主観性と再現性の限界を補うため、DLを用いた計算病理学が診断精度と予後予測の向上に貢献する可能性が期待されます。

■ 研究対象となる方

2015年7月1日から2023年6月30日までに、福島県立医科大学附属病院に通院、もしくは入院歴がある患者さんのなかで、自己免疫性肝疾患（AIH、PBC、PSC）の診断となった方が対象です。

■ 研究の方法

本研究は、既に保存された診療情報のみを解析する研究であり、ご自身に新たな検査や費用の負担が生じることはありません。研究で扱う情報は、特定の個人を識別することができないように加工して、データ解析されます。診療情報を学外に提供しますが、提供するデータには個人を特定できる情報（氏名や住所、当院への受診年月など）は含みません。

■ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025年9月1日

■ 研究組織

研究代表者（所属） University of Milano-Bicocca
（氏名） Alessio Gerussi

共同研究機関（国内、施設名 50 音順、予定）

施設名	施設代表者	職名
金沢大学	原田 憲一	教授
帝京大学	田中 篤	教授
福島県立医科大学	阿部 和道	准教授
国立病院機構長崎医療センター	小森 敦正	部長

■ 試料・情報の提供について

提供先： University of Milano-Bicocca

提供する情報：

- A) 患者背景(診断時年齢、性別、身長、体重、飲酒歴、喫煙歴、妊娠歴、自己免疫性肝

疾患合併の有無、他の自己免疫疾患合併の有無、他の肝疾患合併の有無)

- B) 臨床検査値（血清総ビリルビン、直接型ビリルビン、間接型ビリルビン、ALP、 γ -GTP、ALT、AST、ALB、血小板数、PT、PT-INR、Crea、BUN、総コレステロール、LDL-C、HDL-C、トリグリセライド、Na、K、IgA、IgG、IgM)
- C) 抗体検査（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗gp210抗体、抗sp100抗体、抗平滑筋抗体）
- D) 画像所見（超音波検査、CT検査、MRI検査、内視鏡検査）
- E) 肝組織所見
- F) 治療方法（ウルソデオキシコール酸、プレドニゾロン、ベザフィブラート）
- G) 予後（MELDスコア、死亡、肝移植の有無、肝性脳症による入院、難治性腹水、肝硬変、肝細胞癌）

提供方法：個人情報完全に除き、登録します。

提供先の機関名と情報の管理に責任を有する者：University Health Network、Bettina Hansen

本学における情報の管理に責任を有する者：学長 竹之下誠一

■ イタリアにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報

研究で取得した自己免疫性肝疾患患者に関する情報を代表機関があるイタリアに提供します。

イタリアにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護及び電子文書法、プライバシー法の法令により保護されています。

<外国における個人情報の保護に関する制度：個人情報保護委員会>

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

※この研究に関する問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当：阿部和道

電話：024-547-1202 FAX：024-547-2055

e-mail：k-abe@fmu.ac.jp