

# 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

全糸球体 SEM と AI 解析による IgA 腎症客観的予後予測システムの創生

## 1. 研究の対象および研究対象期間

1991 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に福岡大学病院で診断のために行われた腎生検検体の内、IgA 腎症と診断された患者さん

## 2. 研究目的・方法

これまで腎生検における透過電子顕微鏡（TEM）解析は、腎炎の確定診断に有用ですが、糸球体全体のわずか 12～14%程度の情報にとどまり、組織重症度や予後予測の精度、臨床データとの明確な 相関把握は困難でした。本研究では、同一試料内の全糸球体を走査電子顕微鏡（SEM）で広範囲かつ自動的に撮影し、得られた超微形態画像を AI により網羅的・定量的に解析します。この解析結果を「客観的指標」として数値化し、主観や観察者間のばらつきに依存しない病理評価を可能にすると共に、この客観的指標を、福岡大学で行われている「電子顕微鏡をもちいた IgA 腎症の長期予後改善への取り組み」（倫理審査承認番号：U25-11-002）によって 20 年以上の長期予後追跡が可能な希少な IgA 腎症コホートデータとも統合することによって、IgA 腎症の長期予後を高精度に予測し、新たな病理因子を抽出し、最終的には、患者さんごとに最適な治療方針を選択できる個別化医療の実現を目指します。

・本研究では走査電子顕微鏡と AI を融合させた定量的・網羅的解析方法の確立を目指すため、腎臓の電顕診断で用いている TEM の樹脂ブロックを薄切せずにそのまま広範囲に自動撮影できる SEM の特性を最大限に活用し、広範囲の腎生検組織の「全糸球体」・「尿細管」・「血管」を対象とした網羅的な電顕画像データベースを構築します。この形態解析から得られるデータを AI で定量化し、その客観的スコアと実際の腎予後との相関を証明します。

### 【本研究の利益相反について】

本研究は日本コントロールシステム株式会社と共同研究として実施するため、当該企業の研究者より AI 解析の役務提供が行われますが、研究資金の提供はありません。

本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

**3. 研究期間**

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 11 月 29 日まで

**4. 研究に用いる試料・情報の種類**

診断目的で採取された腎生検組織（腎臓組織）

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、腎機能（血液検査：クレアチニン、eGFR、シスタチン C、カリウム、カルシウム、リン、HbA1c、尿酸、尿素窒素（BUN）、バイカーボネート（HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>）。

尿検査：タンパク尿、尿中アルブミン、尿潜血、尿中 NAG、尿中  $\beta$  2 MG、尿中ナトリウム

**5. 外部への試料・情報の提供**

本研究で取得した診療情報は福岡大学の研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は USB メモリやハードディスクにパスワードを設定して保存され、福岡大学病院からセキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて昭和医科大学へ郵送されます。これらのデータをもとに昭和医科大学で作成された電子顕微鏡データは保存媒体である USB メモリなどにパスワードを設定し、共同研究機関である、福岡大学、日本コントロールシステム株式会社にセキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて郵送します。

**6. 研究組織**

研究代表者            研究機関名：昭和医科大学    氏名：高木孝士

研究責任者           研究機関名：福岡大学医学部    氏名：上杉憲子

研究責任者           研究機関名：日本コントロールシステム株式会社    氏名    河 聡

**7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学    電子顕微鏡室    氏名：高木孝士

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8    電話番号：03-3784-8056

所属：福岡大学医学部    病理学教室    氏名：上杉憲子

住所：福岡市城南区七隈 7-45-1    電話番号：092-801-1011