

デジタル画像解析技術を用いた腎生検組織の定量的評価法の確立研究に対する
ご協力のお願い

研究責任者 橋口明典
病理学教室

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者・橋口明典までご連絡をお願いいたします。

1 研究目的

近年、慢性腎臓病は世界的な増加傾向にあります。その原因となる疾患を確定することが、慢性腎臓病に対する適切な治療や予防に繋がります。慢性腎臓病は腎生検組織を用いた病理診断により最終診断を確定しておりますが、本邦において関わる専門医師は不足しており、腎病理診断を支援する技術を開発することで、多くの患者の皆様にも専門的で詳細な診断がなされる必要があります。

この研究では、デジタル画像化した腎生検組織を画像解析アルゴリズムより定量化・分析することにより、腎病理診断を支援する技術の開発を目的としております。開発した技術が医師の助けとなり、多くの慢性腎臓病を有する患者さんに最善の医療を安定的に供給することが期待されます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は決して強制するものではなく、また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。この研究にご同意いただいた方で、この研究への協力を望まれない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。速やかに研究対象から外させていただきます。その場合は採取した組織や調べた結果などは廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、協力したくない旨の連絡をいただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、その結果などを廃棄することができない場合もあります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

2016年4月1日～2020年12月31日（予定）

研究方法・研究協力事項：

本研究には、腎疾患患者が腎生検診断時に用いた組織標本から得られる画像を使用させていただきます。標本の染色が劣化し、病理画像の取得が困難な場合や、特殊な染色が、必要な場合のみ、腎生検余剰組織から、追加で切片を作成し、その画像を使用いたします。また、診療記録から治療に関する他の検査結果などの情報を使用させていただきます。

4 共同研究機関

- ・埼玉医科大学保健医療学部
- ・日本電気株式会社

5 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究で用いる画像データは診断および治療を目的とした腎生検により取得され、診断のために利用された後のものです。したがってあなたが画像データの提供により受ける身体的な危険はありません。なお、研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。また、この研究によって、あなたにすぐに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、研究成果は今後の医学の発展に大きく寄与します。その結果、将来、慢性腎臓病に苦しむ方々の診断や予防、治療がより効果的に行われるようになるかもしれません。

6 個人情報の保護

検査結果は、他の人に漏れないように取扱いを慎重に行う必要があります。使用させていただく診療記録や組織画像データは、解析する前に症例報告書（あなたのデータを記録する用紙）から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学病理学教室において厳重に保管されます。このようにすることによって、あなたの解析結果は解析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります（連結可能匿名化）。また、共同研究先である埼玉医科大学保健医療学部と日本電気株式会社にはあなたを特定することが出来ない記号に変換した符号をつけた画像データを提供するため、あなたの情報が外部に流出する危険性はありません。検体を調べたあなたの情報については、機密保持のために任命された個人情報管理者が、研究終了時まで責任をもって管理します。なお、本計画終了時には、提供者の意思を尊重し、試料は匿名化した上で廃棄いたします。

7 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望に応じて、この研究の研究計画の内容を見ることができます。研究計画書をご覧になりたい方は、担当医（慶應義塾大学医学部病理学教室 橋口明典、電話 03-5363-3764）にお申し出ください。

8 協力者本人の結果の開示

本研究では、多くの方々から提供された試料を解析し、それらを統計学的に分析した上で結果を導きます。従って、あなたを含め、個人個人の解析結果を開示することはありません。

9 研究成果の公表

この研究の結果は、学会報告、または、学術論文の形で公表される予定です。研究結果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それによりあなたが不利益を受けることはありません。

10 研究から生じる知的財産権の帰属

あなたの協力によって得られた研究成果から知的財産権が生じる可能性があります。本研究により得られた知的財産権は協力者には帰属しません。

11 研究終了後の試料取扱の方針

あなたの試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。本研究終了時には、プライバシー等の個人の人権が侵害されることがないように、提供者の意思を尊重し、試料は匿名化した上で廃棄いたします。

12 費用負担および利益相反に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。本研究は文部科学省科学研究補助金により遂行されます。

13 問い合わせ先

本研究に関する御質問・お問い合わせは下記までお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理学教室

住 所：〒160-8582東京都新宿区信濃町35

電 話：03-5363-3764（直通）

担当者氏名：橋口 明典（はしぐち あきのり）