

作成日 2024 年 6 月 24 日
(最終更新日 2024 年 12 月 3 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：尿沈渣検査法におけるポドサイトの同定と AI ツールを用いた検討

1. 研究の対象

2024 年 8 月～2028 年 1 月に当院または国際医療福祉大学成田病院・聖マリアンナ医科大学病院で尿検査(定性検査・定量検査(尿蛋白・尿クレアチニン)・尿沈渣検査のすべて)を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2029 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 9 月 1 日

提供開始(予定)日：2024 年 9 月 1 日

4. 研究目的

慢性腎臓病(CKD)の日本人における患者数は、約 1480 万人と推計され、成人約 7 人に 1 人は CKD であり国民病と言われるほどに頻度が高い疾患です。CKD の発症・進展阻止が急務ですが、診断と予後推定のための腎病変評価は腎生検に頼らなければならないのが現状です。腎生検は入院を必要とする侵襲的検査であり、繰り返し行うことが困難です。一方、尿検査は非侵襲的検査であり繰り返し行う事が出来ます。現在用いられている糸球体障害の尿バイオマーカーは尿蛋白ですが、糸球体障害の結果として血中から尿中に排泄されているものを見ているだけになります。

尿蛋白よりも鋭敏な糸球体疾患のバイオマーカーとして尿中ポドサイト測定が有用であることが多数報告されています。しかし、その測定方法は免疫蛍光染色法を用いたものであり、研究室レベルでは普及していますが、操作が煩雑なため日常検査では行われていません。

一方、日常検査で行われている尿中有形成分の検査は、尿沈渣検査法です。しかし、その方法ではポドサイトは未だ同定されていないため、どのような細胞像を示すか明らかにすることが望まれています。

この研究では日常検査で行われている尿沈渣検査法 2010 に基づいて、尿中ポドサイトの細胞像を明らかにします。さらに、機械学習を用いて自動で検出可能かを検討します。その方法で、免疫蛍光染色法と尿沈渣検査法での尿中ポドサイトの検出率を比較し日常検査での有用性を検証することを目的とします。

5. 研究方法

1) 当院検査部または国際医療福祉大学成田病院検査部・聖マリアンナ医科大学病院臨床検査センターに提出された尿の残余検体(定性検査・定量検査(尿蛋白・尿クレアチニン)・尿沈渣検査のすべて)を用いて、下記を満たした検体を対象とします。

- ・尿蛋白検査が陽性
- ・尿沈渣検査で病的円柱が認められる
- ・尿沈渣検査で糸球体型赤血球が認められる

上記3つを満たし、免疫蛍光染色法でポドサイトが認められた患者さん

- 2) 1)を満たした検体を用いて、
 - ① 免疫蛍光染色法でポドサイトを同定した標本に、尿沈渣検査法で用いられている Sternheimer 染色で2重染色をして、Sternheimer 染色でのポドサイトの形態学的特徴の情報を蓄積します。その情報をAIツールに機械学習させます。
 - ② 得られた形態学的特徴に基づいて、尿沈渣検査法で同様の細胞所見を示す細胞をAIツールで検索できるか検討します。また、自動検出の感度、特異度を検定します。
 - ③ 免疫蛍光染色法と尿沈渣検査法で尿中ポドサイト数をカウントし、検出率の違いを検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、臨床検査結果

試料：尿

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当無し

9. 研究組織

筑波大学附属病院 検査部 横山千恵

国際医療福祉大学大学院/成田病院 医学検査学 下澤達雄

聖マリアンナ医科大学 臨床検査医学・遺伝子解析学講座 右田王介

国立成育医療研究センター システム発生・再生医学研究部 岡村浩司

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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としないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院検査部 担当：横山千恵

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：TEL:029-853-3722 FAX:029-853-7032

Email:yokoyama.chie.fw@ms.hosp.tsukuba.ac.jp

(対応可能時間：電話または FAX は平日 8:30～17:30、メールは随時)

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 検査部 横山 千恵

研究代表者：筑波大学附属病院 検査部 横山千恵