

《情報公開文書》

経気管支クライオ肺生検による間質性肺疾患の病理診断における一致度の評価

研究の概要

【背景】

間質性肺疾患の病理診断には開胸下もしくは胸腔鏡下に外科的肺生検がゴールドスタンダードとされていますが、近年経気管支クライオ肺生検(Transbronchial lung cryobiopsy: TBLC)の間質性肺疾患の病理診断への有用性が報告され、本邦においても保険診療として実施されるようになりました。しかしTBLCが外科的肺生検と同様に診断できるか、また同一病変を多くの病理医で同様に評価が可能かについては未だよくわかっていません。この研究では本邦における複数の病理医によるTBLC標本を用いた評価のうち、多くの病理医において診断の一致が得られるものを評価し、TBLCを用いた病理診断が間質性肺疾患の診断においてどのような情報を与えることができるかを検証します。

【目的】

TBLCの病理診断における診断一致率を検討し、さらに診断の一致が得られる項目を抽出します。

【意義】

TBLCを用いた病理診断のうち診断一致率が高い情報が何であるかを明確にすることにより、病理診断のゴールドスタンダードである外科的肺生検を要さない症例、またTBLCで代替することができないことが明らかであることから不要なTBLCを実施せずに外科的肺生検を実施すべき症例を抽出できる可能性があり、延いては不要な生検手技を減らすことにつながる事が期待できます。

【方法】

本研究は『間質性肺炎の診断における経気管支的氷結肺生検(transbronchial lung cryobiopsy)の有用性に関する検討(研究責任者:独立行政法人国立病院機構東京病院臨床検査センター 蛇澤晶、倫理委員会番号 第180056号、研究承認日 2019年3月27日)』(以降、前研究と記載)で収集した情報を使用します。前研究ですべての病理組織標本はWhole slide imageに加工されており、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科情報病理学講座で保存してクラウド上に保管されています。そのうちTBLC標本について厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班 病理・クライオバイオプシー部会に参加する病理医に病理診断を依頼し、その診断を収集して診断一致度を評価します。

対象となる患者さん

<p>前研究で対象となりました、間質性肺疾患を病理診断する目的で TBLC と外科的肺生検が実施された、全ての患者さんを対象とします。</p>
研究に用いる情報
<p>本研究では以下の情報を使用します。</p> <ul style="list-style-type: none">• 患者背景：性別、年齢、臨床診断• 病理検査：クライオ生検によって採取された病理標本• 病理診断担当者による病理診断、スコアリング <p>なお本研究では既に前研究で仮名加工化された試料・情報のみを使用しますので、お問い合わせいただいた場合にどのデータがお問い合わせ元のデータになるのか判別できませんので、ご了承ください。</p>
外部への情報の提供について
<p>本研究ではデジタル化した病理標本を、診断及びスコアリングのため下記へ提供します。</p> <p>提供先：</p> <p>厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班 病理・クライオバイオプシー部会 担当者 国保旭中央病院 蛇澤 晶 日本医科大学付属病院 寺崎 泰弘 神奈川循環器呼吸器病センター 武村 民子 埼玉医科大学医学部 奥寺 康司 日本医科大学付属病院 功刀 しのぶ 神奈川循環器呼吸器病センター 松村 舞依 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 田畑 和宏 関西医科大学附属病院 石田 佳央理 国立病院機構東京病院 木谷 匡志 久留米大学医学部 財前 圭晃</p> <p>提供方法：クラウド上に保管されているデジタル標本を提供</p>
情報の利用開始予定日／提供開始予定日
<p>本研究は 2025 年 3 月 13 日より「研究に用いる情報」を厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班病理・クライオバイオプシー部会担当者へ提供する予定です。</p>
研究実施期間
<p>研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日</p>
研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 情報病理学講座 氏名：福岡 順也 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7055
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容】 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 情報病理学講座 福岡 順也 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7055	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	