

2019年度研究実施報告書

(対象期間 2019年11月13日～2020年3月31日)

担当課題 : 「新薬創出を加速する人工知能の開発」
機関名 : 神奈川県立循環器呼吸器病センター
研究責任者 : 小倉 高志

【1. 実施内容】

1 研究目的

特発性肺線維症(IPF)及び間質性肺炎(疑いを含む)疾患に関する診療情報および患者サンプルの収集を行い、臨床情報(診療情報および患者サンプルから得たオミックスデータ)を統合する医療情報統合データベースを完成させること。

2 研究概要・要旨

実臨床の情報により検証し、創薬ターゲット分子の発見・同定へと導く。対象疾患としては、指定難病の一つである特発性肺線維症を主体とした間質性肺炎と肺がんとし、それらに対する創薬ターゲット分子を提案する。

3 実施内容 IPFを含む間質性肺炎(疑いを含む)の診断となった患者から臨床情報、各種検査結果の抽出、研究用に血液10mLを採取する。また、研究同意を得られた患者からの気管支鏡検査、外科的肺生検からの肺組織採取を行う。臨床情報は、初診時間診票の記載データと電子カルテ日常診療医師入力記録から抽出を行っている。各種検査結果は、胸部CT、X線画像、血液検査データ(血算、肝機能、腎機能、炎症マーカーなど)、呼吸機能検査および生理機能検査データ、画像読影所見(CT画像、X線画像に付随の読影所見)、病理所見から得られた結果を抽出した。外科生検とクライオ生検による得られた肺組織からDNA、RNAの同時抽出を施行

DNA抽出に関して56症例80検体で施行し、問題なく抽出可能であった。

RNA抽出に関して56症例80検体で施行し、問題なく抽出可能であった。

研究開始から2020年3月31日まで493人の研究同意取得を行っており、別紙(表1)のように血液数425人、生検数103人、診断に関しては、別紙(表2)のように352人の患者が臨床診断を得ている。未診断例も日々、診断を行ってきている。今後も順次、気管支鏡検査、外科的肺生検を施行する予定としているが、ここまでの採取検体の解析に関しては、特にコロナウイルス感染症の影響は受けていないと考えている。

4 結果、成果等

成果：間質性肺炎は診断にある程度の情報量と検討時間が必要であり、同意取得者がどのような診断になるかは、その後の検査結果と診断合議によるところが大きい。本来、無治療の初診患者に対して情報抽出、血液、組織検体採取を施行する予定であったが、すでに治療薬（抗線維化剤、ステロイド、免疫抑制剤）が導入されている患者群も入っている。

同意取得時点で診断はできないためにかなり診断区分が多種にわたっている（表2参照）。IPFは全体の13%程度となっているが、今後さらにMDD診断を行うことで症例数は増えると考えられる。

費用：検体収集のための遠心分離機、-80℃での保存が可能な冷凍庫等、また、実施に必要な運営要員の雇用等が主な使途である。

【2. 外部発表、論文投稿等】

該当なし。

【3. 知財化について】

該当なし

表1 当院における間質性肺炎の同意書数・採血数・生検数

	同意書数	採血数	生検数
2019/11月	84	9	24
2019/12月	231	105	25
2020/01月	95	141	25
2020/02月	49	92	14
2020/03月	34	78	15
2019年度小計	493	425	103

表2 当院でのMDD診断

01_IPF	65
02_UCIP	121
03_cHP	58
04_NSIP	45
05_others	63
06_未解析	141
総計	493

以上