

人を対象とする医学系研究実施について  
研究課題名  
「骨髓異形成症候群(MDS)の画像判定システム開発」

検体の研究利用に関するお願い

社会医療法人 敬和会 大分岡病院(以下、当院)では、2017年3月22日に院内倫理審査委員会の承認を受け、「骨髓異形成症候群(MDS)の画像判定サポートシステム開発」という課題名の研究を行っています。これは、血液の中に出現する腫瘍細胞を、機械学習装置の力を借りて自動で画像判別し、検査のサポートに役立つシステムを開発することを目的とするもので、熊本大学医学部附属病院中央検査部が代表施設として実施する研究に対し、協力施設として、以下に述べます血液塗抹標本の提供を行うものです。

骨髓異形成症候群は、骨髓中にある造血幹細胞や造血前駆細胞が腫瘍化(がん化)する造血器悪性腫瘍のひとつで、骨髓や血液のなかに、特有の形態異常を有した腫瘍細胞が出現することが特徴です。このため、骨髓異形成症候群の診断には、血液内科医や臨床検査技師が、顕微鏡を用いた目視で細胞の観察を行っています。

しかしながら、骨髓異形成症候群由来の細胞は、正常細胞との区別がつきにくい場合も多く、また、検査する医師や技師によって判断が異なることもあります。標準的な判断基準の確立が求められてきました。加えて、細胞形態の診断に十分な経験を積んだ検査技師が不足していることも、問題となっています。

そこで今回、機械学習とよばれる技術を持った企業(シンクサイト株式会社)と、熊本大学医学部附属病院中央検査部との共同により、顕微鏡で撮影した細胞画像から自動で腫瘍細胞を判別し、血液内科医や臨床検査技師の診断を支援するシステム(診断サポートソフトウェア)を開発することが企画されました。この計画が実現できれば、医師・検査技師の不足による骨髓異形成症候群の診断の遅れの解消につながること、ならびに、検査する者による結果のばらつきが解消され、検査精度が向上することが期待されます。

この研究開発では、診療目的で採血が行われ、血液検査が実施される際に作成される「末梢血塗抹標本」を使用します。これは、血液のごく一部(数滴程度)を専用のガラス板に塗布したもので、通常の検査において用いられているものです。この研究のためだけに検体を採取することは行いません。また、標本には「連

「結不可能匿名化」という処理を行い研究に用いることとし、標本がどの患者さま由来のものなのか、誰にも分らないようにして使用します。当院で作成された末梢血塗抹標本は、熊本大学医学部附属病院中央検査部に送付され、シンクサイト株式会社との間で細胞画像写真が共有されますが、当院から他施設へは、一切の個人情報提供は行われません。このような形式の研究の場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、必ずしも文書による同意取得を行わずとも研究に用いることが認められていますが、もし、本研究への検体の提供をお断りされる場合には、これに応じますのでお申し出下さい。

なお、本研究開発は多施設共同研究として実施されますが、当院への企業や大学等からの研究資金の提供はありません。本臨床研究の利害関係の公正性については、当院の承認を得ております。

研究期間：2017年3月22日より2019年3月31日

対象：当院で、診療のため採血検査を受けた患者さま。骨髄異形成症候群の患者さま由来の標本を主に収集しますが、対照として、この病気ではない患者さまの標本も用いる可能性があります。

使用する検体：血液検査の際に作成された末梢血塗抹標本

試料・情報の保管：当院より熊本大学医学部附属病院中央検査部に試料が提供され、研究期間中、末梢血塗抹標本、および標本より撮影された細胞画像を保存し、解析に用います。一切の個人情報は収集、保存いたしません。

担当者

検査課 伊東佳子 藤原理絵

097(522)2708 (検査課)