

## 当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

### 【研究課題】

セレンディピターを用いた高精度血中細胞検出技術の評価：患者検体を用いた基礎検討  
審査番号：11344-(12)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 検査部 助教 西川 真子

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関・研究責任者・担当業務

東京都健康長寿医療センター・安樂真樹・データ収集

筑波大学附属病院・松阪諭・データ収集

バージニア大学・Gustavo Kunde Rohde・データ解析

株式会社 CYBO・新田尚・データ測定・データのデジタル化

### 【研究期間】

本研究の承認から 2025 年 3 月 31 日となります。

### 【対象となる方】

承認日～ 2025 年 3 月 31 日の間に当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査(血液検査、凝固検査)を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の残検体を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

### 【研究の意義および目的】

先端的光学技術を駆使した超高速イメージングフローサイトメトリー、高速顕微鏡による細胞計測の研究を進めています。本細胞計測技術は、非常に多くの細胞集団から希少な細胞を見つけ出すことを可能にするものと期待され、「セレンディピター」という呼び名をつけて開発を進めています。これまでの研究で、血液中の血小板凝集塊(血液細胞の小さな塊)を識別することが可能になりました。

本研究では患者さんの検査後残検体を用いて、血中稀少細胞や血小板凝集塊の検出を行い、高精度化、高速化、低コスト化を進め、血栓症や希少細胞のあらたな評価法の開発、適切な治療評価法の確立を目指します。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究では、廃棄前の残検体・検査記録(診療記録等

含む)を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究は上記記載の共同研究施設との共同研究です。共同研究施設はそれぞれの倫理委員会の承認を受け、匿名化した検体を東京大学医学部附属病院検査部に送付します。

2020年11月以降の臨床検査検体の一部の細胞計測データは、個人情報とは一切連結できないようにした上でバージニア大学に共有し、画像機械学習解析に用いられます。

2023年12月以降の臨床検査検体の一部から作成した標本は、個人情報とは一切連結できないようにした上で共同研究機関であるCYBO社に共有し、デジタル化とデータ解析に用いられます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データは、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において研究責任者が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

この研究のためにご自分(ご家族)の残余検体・検査記録(診療記録等含む)を使用してほしくない場合は主治医または検体採取時にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等により発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学分野・血栓止血研究室の運営費、AMED新興再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)「COVID-19関連血栓症のAI血栓識別法の確立と病態解明」、AMED医療機器等研究成果展開事業チャレンジタイプ「血栓の質評価：革新的血栓症診断ツールの開発」、科学研究費助成事業「革新的血小板凝集塊解析による血栓性疾患の病態解明」、JSPS研究拠点形成事業「パンパシフィック・セレンディピティラボ」、科研費基盤研究(B)「インテリジェント画像活性細胞選抜法によるCTC検査法の創出」、科研費基盤研究(B)「新しいアプローチによる血小板活性化識別法が打ち出す革新的血栓症診断」、化血研研究助成「敗血症性DICのデータ駆動型研究」の研究費から支出されています。また、測定機材の一部は株式会社CYBOの提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はございません。

2023年 11月

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院検査部 助教 西川真子

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-8733（内線 37477） FAX：03-5689-0495

Eメールでのお問い合わせ：msknishikawa-tky@umin.ac.jp