

検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【研究課題】

検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）
骨髄異形成症候群（MDS）の画像判断サポートシステム開発
（他施設共同研究） 3333-123

【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。
主任研究機関 熊本大学医学部附属病院中央検査部
研究責任者 松井啓隆（熊本大学医学部附属病院中央検査部）
本学の研究責任者 検査部副臨床検査技師長 常名政弘（東京大学医学部附属病院）
担当業務 匿名化・末梢血液塗抹標本の提供

【研究期間】

2017年3月～2019年3月

【対象となる方】

2017年3月～2019年3月当院外来受診および入院された患者さん。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】

臨床検査分野における測定試薬および機器の進歩は日進月歩であります。新たに開発された測定試薬および機器につきましては、その性能の評価とともに、既存の試薬および機器との比較検討が必要となります。

【研究の目的】

近年、骨髄異形成症候群の網羅的遺伝子変異解析が進み、WHO分類2016年版では遺伝子変異による疾患の分類が大々的に取り入れられるまでに至っていることから、今後、当該疾患の診断には体細胞遺伝子変異検査の実施が必須になると予想される。

一方で、MDS診断において従来より中心的に実施されてきた細胞形態診断は、迅速性、コストなどの面から今後も広く続けられることが想定され、実際現在でも、細胞形態が決定的診断基準に用いられている。しかしながら、細胞形態の判定には、標準的判定基準の整備が十分でないこと、判定が医師・検査技師の目視による主観に依存すること、さらにはそうした判定を行うことのできるようになるまでには長い経験を要し、絶対的に人材が不足していることなどの課題がある。

そこで今回、機械学習を専門とする情報・工学系研究者との共同研究開発により、細胞画像よりMDS自動判定し検査のサポートを行うことのできるソフトウェアの実現を目

指すこととした。熊本大学ならびに協力施設で収集された MDS 症例の連結不可能匿名化済み末梢血塗抹標本を活用し、また、多くの臨床検査技師による細胞形態判定を「教師」として機械学習装置の精度向上に役立てることで、実用的な判定サポートシステムの開発を行う。

【研究の方法】

この研究は、熊本大学および東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、熊本大学附属病院及び東京大学医学部附属病院の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。

【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・データ等は、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、当検査部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のデータを使用してほしくない場合は主治医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、ご了承くださいまし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で発表されます。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主治医または研究事務局へお尋ねください。

2017年5月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 副臨床検査技師長 常名 政弘

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35046） FAX：03-5800-8630

Eメールでのお問い合わせ：jyouna-did@h.u-tokyo.ac.jp