骨髄塗抹標本の自動撮影装置を用いた計測

1.　はじめに

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座 AI・デジタルヘルス科学分野は神戸大学大学院工学研究科と共同で、2021 年 10 月 1 日～2023 年 6 月 30 日のあいだに骨髄検査を受けられた検査時の年齢が 18 歳以上の患者さんから作成された標本を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2.　研究概要および利用目的

血液検査等から患者さんに何らかの造血機能障害が疑われた際に、骨髄穿刺吸引という検査が行われることがあります。この検査によって得られた骨髄液から、骨髄塗抹標本が作製され顕微鏡を用いて細胞数の計数や形態評価が行われます。しかし、骨髄塗抹標本は画像取り込みの技術が普及しておらず、データを用いた検査技師等への教育や、過去のアーカイブ形成が進んでおりません。

この問題を解決するため、神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座 AI・デジタルヘルス科学分野では工学研究科と共同で顕微鏡を自動で動かしながら連続撮影する装置を開発しました。今後の実用性に関わる基礎的データを取得するため、開発した装置を用いて神戸大学医学部附属病院において 2021 年 10 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までに骨髄検査が施行された患者さんから作成された標本の標本サイズや焦点の変化を測定する研究を行うこととしました。

3.　研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 9 月 30 日まで行う予定です。

4.　研究に用いる情報あるいは試料の項目

・患者基本情報：年齢、性別、診断名
・骨髄検査結果：検査日・有核細胞数・巨核球数・骨髄細胞カウント結果・M/E 比・塗抹標本所見ならびに医師コメント
・試料：骨髄塗抹標本

既存情報あるいは試料の利用または提供を開始する予定日：2023 年 11 月 1 日

5.　研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学大学院医学研究科　地域社会医学・健康科学講座 AI・デジタルヘルス科学分野　（研究責任者：宮田吉晴、機関長の氏名：眞庭　謙昌）

神戸大学大学院工学研究科機械工学専攻　（研究責任者：西田　勇、機関長の氏名：小池　淳司）

6.　外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

骨髄塗抹標本は研究者が手渡しで、診療記録から抽出した 4 項に記載した項目はパスワードをつけた

エクセルファイルとしてメールまたは手渡しで神戸大学大学院工学研究科に提供します。

7.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座 AI・デジタルヘルス科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8.　情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座 AI・デジタルヘルス科学分野

研究代表者：宮田　吉晴

9.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10.　研究終了後のデータの取り扱いについて

研究に用いた標本ならびに取得した情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座　AI・デジタルヘルス科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座　AI・デジタルヘルス科学分野において厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12.　研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13.　研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反（COI）関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学大学院　医学研究科　地域社会医学・健康科学講座　AI・デジタルヘルス科学分野分野
事務局住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町7丁目 1-48 神戸大学統合研究拠点2階 201 号室
TEL：078-304-6028
E-mail： yhmiyata@med.kobe-u.ac.jp
受付時間： 月・火・金曜日 10：00 – 17：00