作成日：　　2025 年　3 月　25 日（第 4.0 版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

２０２３年　1月
福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科　豊川真弘

■ 研究課題名

血液培養陽性グラム染色画像の自動判定のための機械学習モデルの構築と評価

■ 研究期間

２０２３年1月　～　２０２８年3月

■ 研究の目的・意義

血流感染症は急速に進行する感染症であり、死亡率は最大で 40%近くに達することから血液培養検査による迅速な診断と治療が求められます。血液培養で菌が検出された際にはグラム染色標本を顕微鏡下で観察し、その結果をもとに臨床医が適切な治療薬を選択することになりますが、グラム染色の解釈は検査技師の能力に大きく依存することから、訓練された検査技師が不在の祝祭日や夜間においては精度の高い結果報告が困難な状況です。本研究では、人工知能を用いたディープラーニングを活用することにより自動化されたグラム染色解析モデルを構築することにより、熟練技師不在時であっても迅速かつ正確な結果報告が可能なシステムの構築を目的としています。

■ 研究対象となる方

２０２３年1月（承認後）から２０２８年3月３１日までの間に日常診療として血流感染症が疑われる患者から採取された血液培養検査において、培養が陽性となった症例を対象とします。

■ 研究の方法

本研究では、福島医科大学附属病院において、通常の臨床検査として提出され陽性となった血液培養ボトルの残液を対象とします。本研究では患者の年齢や性別、疾患名といった情報は一切使用せず、通常の臨床検査終了後に廃棄予定のグラム染色標本と検査結果（熟練臨床検査技師に

よるグラム染色判定結果、培養菌の菌種同定結果、培養ボトルの性状）のみを使用します。本研究に供する試料を収集する上で、被験者に対する新たな侵襲や追加の検体採取をもたらすことはありません。研究に関わる試薬・備品等は、研究責任者の研究費から支出するため、研究対象者への経済的負担になることは一切発生いたしません。

■ 研究組織

この研究は下記の研究責任者および研究分担者により行われます。

研究責任者	（所属）保健科学部臨床検査学科	（氏名）豊川真弘
研究分担者	（所属）保健科学部臨床検査学科	（氏名）丹野大樹
研究分担者	（所属）保健科学部診療放射線科学科	（氏名）高橋規之
研究分担者	（所属）保健科学部診療放射線科学科	（氏名）山尾天翔
研究分担者	（所属）医学部臨床検査医学講座	（氏名）志村浩己
研究分担者	（所属）附属病院検査部	（氏名）山寺幸雄
研究分担者	（所属）附属病院検査部	（氏名）大橋一孝
研究分担者	（所属）附属病院検査部	（氏名）高野由喜子
研究分担者	（所属）附属病院検査部	（氏名）今井美菜子
研究分担者	（所属）附属病院検査部	（氏名）庄司龍弥
研究分担者	（所属）附属病院検査部	（氏名）原田莉衣

■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料･情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-8516　福島県福島市栄町１０番６号
公立大学法人福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科　担当　豊川真弘
電話:024-581-5587　　FAX: 024-581-5529
E -mail:toyokawa@fmu.ac.jp