人を対象とする医学系研究に関する情報公開

本学では、公益財団法人ときわ会常磐病院 血液内科と共同し、常磐病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019 年 2 月　血液内科学講座　教授
池添　隆之

【研究課題名】骨髄異形成症候群の AI 診断を目指した骨髄穿刺スメアの画像解析研究

【研究期間】
2019 年 2 月 (学長許可日) ～2022 年 3 月

【研究の意義・目的】
近年、人工知能 (Artificial Intelligence: AI) が社会の中で広く活用されつつあります。病気を診断するときに、患者さんの体から組織を採取し、ガラス標本を作り、この標本を顕微鏡で観察し診断する病理診断を行うことがあります。この病理診断にも AI を活用しようと、世界中でたくさんの研究が行われています。
私たちは、骨髄検査で作成される標本 (骨髄を薄くスライドガラスに引き伸ばした標本で、「スメア」と呼ばれます) をもとに、精密な診断を可能とする AI の開発を目標に研究を行っています。

【研究対象者及び方法】
この研究では、2000 年 4 月 1 日以降 2018 年 11 月 30 日までに福島県立医科大学附属病院、或いはときわ会常磐病院 (福島県いわき市) の血液内科を受診された方で、骨髄スメア標本を作成された方を対象としております。福島県立医科大学附属病院で 90 人、ときわ会常磐病院で 10 人の患者さんを予定します。骨髄異形成症候群と診断された方に加え、その対照群として骨髄異形成症候群以外の診断がされた方も対象と致します。この研究のために新たに検査を行うことはありません。病院に保管されている骨髄スメア標本を使用いたします。
研究の方法は、各病院に保管されている標本を写真にとり、この写真を画像解析することで新しい AI の開発を目指します。画像情報については、ときわ会常磐病院、埼玉医科大学、群馬大学、九州大学、エルピクセル株式会社の研究者と共有いたします。
この研究では、氏名や住所のような個人を特定できる情報（個人情報）は取り扱いませんが、性別や年齢、ご病歴、臨床診断、治療に関する診療情報を併せて解析します。個人情報保護に最大限の注意を払って研究用データを取り扱います。各病院で対象となる患者さん毎に研究用の識別番号を割り当て、匿名化を行います。この際に作成される対応表は病院内に厳重に保管され、病院外に持ち出されることはありません。匿名化されたデータはときわ会常磐病院内の研究事務局に集められます。
この研究で得られた結果は学術専門誌や学会に発表されることがありますが、その際も個人情報を削除し匿名化されたデータのみを使用いたします。この研究は次の参加施

設の自己資金で運営されており、外部の民間企業からの資金提供はありません。

【研究組織】

研究責任者	(所属)
森甚一	ときわ会常磐病院　血液内科

研究分担者	(所属)
池添隆之	公立大学法人福島県立医科大学 血液内科学講座
大島久美	公益財団法人ときわ会常磐病院 血液内科
深津真彦	公立大学法人福島県立医科大学 血液内科学講座
原田佳代	公立大学法人福島県立医科大学 血液内科学講座
野地秀義	公立大学法人福島県立医科大学 腫瘍内科学講座・血液内科学講座
坪倉正治	公立大学法人福島県立医科大学　公衆衛生学講座
木田智士	国立大学法人群馬大学　医学部医学科
鍛冶静夫	国立大学法人九州大学　マス・フォア・インダストリ研究所
河合宏紀	エルピクセル株式会社
川端浩	学校法人金沢医科大学　血液免疫内科
三谷絹子	学校法人獨協医科大学　血液・腫瘍内科
高折晃史	国立大学法人京都大学　血液・腫瘍内科
前田智也	埼玉医科大学国際医療センター　造血器腫瘍科
松田晃	埼玉医科大学国際医療センター　造血器腫瘍科

【他の機関等への試料等の提供について】

・提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

①ときわ会常磐病院・森甚一

②埼玉医科大学国際医療センター・松田晃、群馬大学・木田智士、九州大学・鍛冶静夫、エルピクセル株式会社・河合宏紀

・提供する試料・情報の項目

上記①の機関：スメア標本の画像、【研究対象者及び方法】に記載された臨床情報

上記②の機関：スメア標本の画像

・提供方法

臨床情報：作成したデータベースを CD-R に焼いた上で郵送いたします。

スメア標本の画像：研究者以外がアクセスできないクラウドを通じて画像情報を提供いたします。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人または代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要になります。なお、開示等を行う場合、請求者には文章を交付しますが、交付にかかる費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・情報がこの研究に用いられることについて、研究対象者ご本人又は代理人の方が御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、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又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合があります。

○この研究に関する問い合わせ窓口

〒972-8322　福島県いわき市常磐上湯長谷町上ノ台５７番地

公益財団法人ときわ会常磐病院　血液内科　森　甚一

電話:024-547-1701　　FAX: 024-549-6080

○この研究に関する本学の問い合わせ・不参加の申し出の窓口

〒960-1247　福島県福島市光が丘一番地

公立大学法人福島県立医科大学　公衆衛生学講座　坪倉　正治

電話:024-547-1180　　FAX: 024-547-1183