

抗酸菌染色検体の画像解析 AI の開発および評価研究

1. 研究の対象

研究実施承認後～2027 年 3 月 31 日までの期間において、慶應義塾大学病院およびその他検体提供施設より提供された、喀痰、その他のチール・ニルゼン染色法(ZN 法)もしくは蛍光法で染色された残余標本を用います。

2. 研究目的・方法

目的：顕微鏡画像から抗酸菌の検出および分類を実施する AI を開発します。

方法：臨床現場から提供された喀痰、その他のチール・ニルゼン染色(ZN 法)と蛍光染色標本を用い、評価を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：検体提供施設から回収した喀痰、その他のチール・ニルゼン染色法(ZN 法)と蛍光法で染色された標本。ただし、研究開始時点に検体提供施設で保管されていた標本については、保管期間 1 年以内のみを対象とする。

情報：各標本に対応した検査結果

4. 利用又は提供を開始する予定日

研究実施承認後～2027 年 3 月 31 日まで

5. 外部への試料・情報の提供

対象標本から特定の個人を識別することができる記述等を削除し、代わりに新たな符号をつけて匿名化を行い、測定結果と患者情報を結びつけることができないようにします。

6. 利益相反について

本研究は、株式会社 GramEye から研究の実施に必要な資金の提供を受け、同社との共同研究により実施します。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会および慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

7. 研究組織

研究代表者

大阪大学医学部附属病院 忽那賢志

検体の測定
株式会社 GramEye

共同研究機関及び研究責任者
株式会社 GramEye 研究責任者 山田達也
慶應義塾大学医学部 臨床検査医学教室 専任講師 研究責任者 上養義典
結核予防会複十字病院 研究責任者 森本耕三

検体提供施設
大阪大学医学部附属病院
慶應義塾大学病院
結核予防会複十字病院

8. お問い合わせ先

研究責任者：慶應義塾大学医学部臨床検査医学 専任講師 上養義典

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
03-5363-3710
慶應義塾大学医学部臨床検査医学 専任講師 上養義典

研究代表者：
大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学 忽那賢志