

人を対象とする医学系研究実施について
研究課題名
「造血器腫瘍の画像判定システム開発」

検体の研究利用に関するお願い

熊本大学医学部附属病院 中央検査部、および大学院生命科学
研究部 臨床病態解析学分野では、2018年10月22日に学内倫理
審査委員会の承認を受け、「造血器腫瘍の画像判定サポートシステ
ム開発」という課題名の研究を行っています。これは、血液の中
に出現する腫瘍細胞を、機械学習装置の力を借りて自動で画像判
別し、検査のサポートに役立つシステムを開発することを目的と
するものです。

急性白血病や骨髄異形成症候群をはじめとする造血器腫瘍は、
骨髄中にある造血幹細胞や造血前駆細胞が腫瘍化(がん化)する造
血器悪性腫瘍で、骨髄や血液のなかに、特有の形態異常を有した
腫瘍細胞が出現することが特徴です。このため、造血器腫瘍の診
断には、血液内科医や臨床検査技師が、顕微鏡を用いた目視で細
胞の観察を行っています。

しかしながら、造血器腫瘍由来の細胞は、正常細胞との区別が
つきにくい場合も多く、また、検査する医師や技師によって判断
が異なることもあり、標準的な判断基準の確立が求められてきま
ました。加えて、細胞形態の診断に十分な経験を積んだ検査技師が
不足していることも、問題となっています。

そこで今回、機械学習とよばれる技術を持った研究施設(理化学
研究所・革新知能統合研究センター)、東京大学および企業(シン
クサイト株式会社)と、熊本大学医学部附属病院中央検査部との共
同により、顕微鏡で撮影した細胞画像から自動で腫瘍細胞を判別
し、血液内科医や臨床検査技師の診断を支援するシステム(診断サ
ポートソフトウェア)を開発することを企画しました。この計画が
実現できれば、医師・検査技師の不足による造血器腫瘍の診断の
遅れの解消につながることで、ならびに、検査する者による結果の
ばらつきが解消され、検査精度が向上することが期待されます。

この研究開発では、診療目的で採血が行われ、血液検査が実施
される際に作成される「末梢血塗抹標本」を使用します。これは、
血液のごく一部(数滴程度)を専用のガラス板に塗布したもので、
通常の検査において用いられているものです。この研究のためだ
けに検体を採取するということは行いません。また、標本には「匿

名化」という処理を行い研究に用いることとし、個人名と標本とを紐づける対応表も作成しないこととします。こうして、標本がどの患者さま由来のものなのか、誰にも分からないようにして使用します。顕微鏡で撮影された細胞画像は、熊本大学医学部附属病院中央検査部と理化学研究所ならびにシンクサイト株式会社との間で共有されますが、個人情報のやり取りは一切行いません。

なお、本研究開発は多施設共同研究として実施しますが、本研究開発は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

より詳細な説明については、次ページ以降をご参照ください。

本研究における試料・情報の利用に関する説明

(1)利用目的および利用方法

造血器腫瘍の診断を補助するシステムの開発を目的とし、診療のために作成された造血器腫瘍患者さまの血液標本を研究目的で使用させていただきます。

(2)本学および共同研究機関で使用する試料・情報の項目

本研究で使用する試料は、診療目的で採血・測定が行われ、ここから作成された血液塗抹標本と呼ばれるものです。本来医療廃棄物として廃棄される血液の一部を使用します。提供者の標本を用いて撮影された細胞画像を収集し、解析に用います。対象は造血器腫瘍、ならびに造血器腫瘍の前段階と考えられているクローン造血(少数の造血幹細胞で全ての血液が作り出されている状態)の患者さまで、病名、血液細胞数および造血器腫瘍関連遺伝子の変異(造血器腫瘍の発症に関連することが知られている遺伝子の変異情報で、遺伝性疾患に関係するものは含みません)を研究に用います。これ以外の情報は収集・保存いたしません。

(3)利用する者の範囲

本研究において、提供いただいた試料・情報を利用するのは、医学部附属病院中央検査部(臨床病態解析学分野)の研究責任者・研究担当者と、共同研究開発機関である理化学研究所(担当：佐藤一誠)、東京大学(太田禎生)およびシンクサイト株式会社(代表：勝田和一郎)の解析担当者です。病名と細胞画像、および病気と関係する遺伝子の異常(体細胞変異：腫瘍細胞だけが持つ遺伝子の異常)のみを収集・解析する研究であり、共同研究開発機関も含め外部に個人情報提供されることはありません。

(4)本研究の管理について責任を有する者

本研究の責任者は、熊本大学医学部附属病院中央検査部 副部長(大学院生命科学部臨床病態解析学分野 准教授)の神力悟です。

(5)提供者の求めに応じて研究内容等を説明すること

本研究は、すでに中央検査部に保存されている試料のうち、今後診療目的での使用予定のないものを用いる研究であり、個人名やID(カルテ番号)などは収集いたしません。このため、提供者が誰であるのか、研究を担当する者にも知る方法がないことから、提供者から、ご自身の試料や情報の研究への利用についてお問い合わせいただいても、これにお答えすることはできま

せん。ただし、研究の概要等については、研究の遂行に支障のない範囲において説明することができますので、下記までお問い合わせください。

(6) 提供者からの求めを受け付ける方法

本研究の概要等に関するお問い合わせは、本学医学部附属病院中央検査部（直通の電話番号：096-373-5702）まで、平日 9 時より 17 時の間にお電話にてお願いいたします。担当は臨床検査技師の笹田景子です。

(7) 研究期間

2018 年 10 月 22 日より 2021 年 3 月 31 日

研究担当者

熊本大学医学部附属病院中央検査部

臨床検査技師 笹田景子（電話 096-373-5702）