

## 骨髄異形成症候群(MDS)の画像判定サポートシステム開発への協力

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学検査部では、現在、骨髄異形成症候群(MDS)の患者さんを対象として、熊本大学が行っている骨髄異形成症候群(MDS)の画像判定サポートシステム開発に関する「臨床研究」への協力を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

骨髄異形成症候群(MDS)の細胞形態診断の難しさ

骨髄異形成症候群(MDS)の抹消血液の細胞の形態を観察して診断の一助にすることは、日常的に行われています。しかしながら、細胞形態の判定には、標準的判定基準の整備が十分でないこと、判定が医師・検査技師の目視による主観に依存すること、さらにはそうした判定を行うことのできるようになるまでには長い経験を要し、絶対的に人材が不足していることなどの課題があります。

今回、熊本大学医学部附属病院 中央臨床検査部は情報・工学系研究者と共同して、細胞画像より MDS 自動判定し検査のサポートを行うことのできるソフトウェアを開発することにしました。われわれ九州大学病院検査部は MDS 症例の連結不可能匿名化済みの末梢血塗抹標本を提供し、協力して迅速で精度の高い自動診断システムの構築に取り組みたいと思っています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院検査部において 2014 年 4 月 1 日から 2017 年 5 月 31 日までに末梢血白血球分類（目視）を検査され、MDS 症例および今後 MDS への進展が予想されるクローン造血症例と細胞形態診断された 100 名を対象にします。

### 4. 研究の方法について

熊本大学医学部附属病院 中央臨床検査部へあなたの末梢血塗抹標本を郵送にて送付し、画像解析を行う予定です。氏名・年齢・性別といった個人を特定できるような情報は何ひとつ無い状態で郵送します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連

絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの末梢血塗抹標本を熊本大学医学部附属病院 中央臨床検査部へ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの末梢血塗抹標本は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部に戻し、検査部において部長 康 東天の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究においてあなたのカルテの情報等を使用することはありません。

また、この研究で得られたあなたの末梢血塗抹標本は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

九州大学の役割	<input type="checkbox"/> 九州大学が主 <input checked="" type="checkbox"/> 他の研究機関等が主 (研究統括責任者(学外)：松井啓隆(熊本大学医学部附属病院中央検査部 部長／大学院生命科学研究部臨床病態解析分野 教授) 九大の役割(複数回答可)： <input type="checkbox"/> 総括 <input checked="" type="checkbox"/> 試料の収集 <input type="checkbox"/> 情報の収集 <input type="checkbox"/> 解析 <input type="checkbox"/> その他(内容： )	
共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名 熊本大学大学院生命科学研究部 講師 神力悟 熊本大学病院 主任臨床検査技師 笹田景子 東京大学 新領域創成科学研究科 佐藤一誠 東京大学 工学系研究科 太田禎生	役割 解析 収集 解析 解析

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院検査部 技師長 堀田多恵子  
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5749 (内線 5749)  
 〔FAX〕 092-642-5772  
 メールアドレス：thotta@med.kyushu-u.ac.jp