

受付番号： I2025-319

課題名： 骨髄像解析における自動顕微鏡/血液細胞分類装置 CELLAVISION® DC-1 の形態異常
検出に関する基礎的検討

1. 研究の対象

2022年7月1日～2025年10月27日の期間に東京科学大学病院で骨髄検査を受け、リンパ腫の骨髄浸潤を含む造血器腫瘍と診断された方、および、骨髄検査では異常所見なしと診断された方。

2. 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2026年2月1日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

本研究では、当院において過去の通常診療で得られた骨髄標本を用い、CELLAVISION® DC-1の自動細胞分類機能によって得られる腫瘍細胞比率および、それに基づく診断が、熟練した臨床検査技師による既出の鏡検結果および、それに基づく臨床検査専門医の既出の骨髄診断結果と、どの程度一致するのかを検証します。本研究を通じて、医工が連携して本装置の臨床的有用性と限界を明らかにすることは、将来的な骨髄像検査の質の向上と効率化に大きく貢献するだけでなく、臨床検査技師や臨床検査専門医の技量習得を支援する教育的価値があり、科学的・臨床的・教育的な意義は大きいと考えられます。

5. 研究方法

2022年7月1日～2025年10月27日の期間に、東京科学大学病院にて骨髄検査が実施され、検査部で評価された患者が対象になります。対象者のリクルートや新たな試料の採取は実施しません。また、他機関への試料・情報の提供は行いません。

電子カルテおよび検査部システムから、上記期間内に骨髄検査が施行され、リンパ腫の骨髄浸潤を含む造血器腫瘍と診断された方をリストアップします。

上記の手順でリストアップした方について、検査部で保管されている骨髄標本を抽出し、同時に、電子カルテおよび検査部システムから臨床検査技師と臨床検査専門医により作成された骨髄検査レポート（腫瘍細胞比率、診断名、年齢・性別などの患者情報を含む）を取得します。

データ抽出後は、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに本研究特有の ID を付番します。

上記の手順で抽出した骨髓標本を、CELLAVISION® DC-1 でスキャンし、自動細胞分類機能を用いて細胞分類を実行させます。得られた自動分類結果と電子カルテおよび検査部システムから取得した鏡検結果について、腫瘍細胞比率と導かれる診断名を比較解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、病歴、治療歴、年齢、性別、骨髓標本中の腫瘍細胞比率 等

試料：骨髓標本

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

研究代表者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科 臨床検査医学分野／検査部・講師
野上 彩子

共同研究機関

・研究機関名：セラビジョン・ジャパン株式会社

・研究責任者氏名：中脇 修二

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究はセラビジョン・ジャパン株式会社からの研究費を用いて行われます。また、自動顕微鏡/血液細胞分類装置 CELLAVISION® DC-1 の無償貸与を受けます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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ください。
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ください。

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せんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 検査部・甲田 祐樹

連絡先：03-5803-5620 kodamlab@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科 臨床検査医学分野／検査部・
野上 彩子

研究代表者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科 臨床検査医学分野／検査部
野上 彩子

1 1. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）