

臨床研究に関するお知らせ

東京医科歯科大学は、下記の臨床研究に「研究協力機関」として参加しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：人工知能を用いた骨髓異形成症候群の骨髓血球形態異常の再分類

1. 研究の概要

本研究は、公益財団法人ときわ会常磐病院を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施されます。

＜実施体制＞

【主任研究者】

森甚一 公益財団法人ときわ会常磐病院 血液内科

【分担研究者】

- 1) 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
- 2) 河合宏紀 エルピクセル株式会社
- 3) 木田智士 エルピクセル株式会社
- 4) 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
- 5) 深津真彦 公立大学法人福島県立医科大学 血液内科
- 6) 原田佳代 公立大学法人福島県立医科大学 血液内科
- 7) 池添隆之 公立大学法人福島県立医科大学 血液内科
- 8) 前田智也 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科
- 9) 松田晃 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科
- 10) Heewon Park 東京医科歯科大学 M&D データ科学センター
- 11) 長谷川嵩矩 東京医科歯科大学 M&D データ科学センター
- 12) 宮野悟 東京医科歯科大学 M&D データ科学センター
- 13) 南谷泰仁 京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座
- 14) 牧島秀樹 京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座
- 15) 小川誠司 京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座

【連絡先】

公益財団法人ときわ会常磐病院 血液内科

〒972-8322 福島県いわき市常磐上湯長谷町上ノ台 57 番地

TEL : 0246-81-5522 FAX : 0246-81-5577

【研究承認番号】

公益財団法人ときわ会常磐病院 JHTF-2020-016

国立大学法人東京医科歯科大学 G2020-028

＜共同研究機関＞

- 1) 公立大学法人福島県立医科大学
- 2) 埼玉医科大学国際医療センター
- 3) 国立大学法人東京医科歯科大学

- 4) 国立大学法人京都大学
- 5) 国立大学法人九州大学

<プロジェクト全体の統括責任者>

【研究事務局】

公益財団法人ときわ会常磐病院 血液内科

TEL 0246-81-5522

【実施責任者】

森 甚一 公益財団法人ときわ会常磐病院 血液内科 部長

2. 目的

本研究の目的は、骨髄中の血球細胞が持つ遺伝子の傷と、それによる血球細胞の形の変化を、人工知能を用いて調べることです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2024 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2000 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月までに、常磐病院、福島県立医科大学、埼玉医科大学国際医療センター（以下、検体採取施設）において血液病の精査目的に骨髄穿刺を実施された患者さん。

5. 方法

検体採取施設において、①対象となる方の骨髄標本のデジタル画像②冷凍保存された骨髄細胞や骨髄標本から抽出した DNA③カルテ内の診療情報（年齢、性別、病名、診断日、発症時期、症状、各種の検査所見など）を収集します。個人情報を匿名化した状態で、①を東京医科歯科大学へ送付し画像解析を、また②を京都大学へ送付して遺伝子解析をおこない、それらの解析情報、および③の情報を常磐病院に集めて、統合的に解析をおこないます。

・情報の管理責任者

ときわ会先端医学研究センター 天野 伶

研究協力施設より、提供を受けた上記情報を管理します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切なく、また謝金もありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。東京医科歯科大学では個人情報は取り扱いませんが、情報管理責任者は長谷川嵩矩が担当します。

9. 遺伝子情報の取り扱い

本研究では特定の血液病に関係する遺伝子に注目して、患者さんの遺伝子を網羅的に解析します。

研究目的以外に、偶然特定の病気に関係していると言われている遺伝子変異を見つける可能性があります。本研究は基礎的な研究であることから、患者さん自身には公表されません。

10. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

11. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、常磐病院血液内科医局研究費、日本血液学会研究助成金、京都大学腫瘍生物学講座研究費、また本学においては大学の運営費（M&D データ科学センター運営費交付金）を用いて行われます。また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^{注1)}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。

注1) 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。

12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

13. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

14. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

公益財団法人ときわ会常磐病院 血液内科
部長 森 甚一
電話：TEL 0246-81-5522
E-MAIL：jinichi-mori@tokiwa.or.jp

本学に付きましては、

国立大学法人東京医科歯科大学 M&D データ科学センター
講師 長谷川 嵩矩
電話：TEL03-5280-8621
E-MAIL：t.hasegawa.dsc@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）