

2022年3月30日 Ver.4

研究計画名：機械学習駆動型イメージングフローサイトメトリーを用いた新規細胞検出装置の研究

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ

機械学習駆動型イメージングフローサイトメトリーを用いた新規細胞検出装置の 研究について

1. はじめに

現在、骨髄造血器疾患の診断や治療効果は、骨髄血や末梢血を顕微鏡で観察することによる形態学的な判定と、細胞表面マーカー検査や遺伝子・染色体検査による細胞学的・遺伝学的な評価により行われています。しかし、これらの検査は、かなりの熟練を必要とし、工程が煩雑なうえに高コストであり、さらに専用の分析装置が必要なため、限られた施設でのみでしか検査を行うことが出来ません。そのため、低コストで迅速・簡便に白血病細胞が検出できる装置の開発が求められています。

2. 目的

今回の研究においては、高価な試薬を使用せず短時間に細胞検出可能である新技術を用いた機械学習駆動型イメージングフローサイトメトリー装置の有用性を評価します。

3. 研究実施期間

2018年5月21日から2023年5月20日

4. 倫理委員会による審査及び研究機関の長の許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

5. 研究機関の名称と研究責任者の氏名

本院の研究責任者：足立 壮一

共同研究機関の名称及び責任者：シンクサイト株式会社 代表取締役・CTO 太田 禎生

6. 試料・情報の利用目的及び利用方法

研究には、2018年5月21日から2021年3月20日の間に検査部に検査を依頼された血液の残りを利用します。したがって、新たに採血や治療を行うことはありません。また、用いる血液は匿名化しますので、結果に対して個人情報に関係することはない、個人が特定されるような情報を一切公開することはありません。患者さんから採取した検体の残りを使用しますが、本研究以外の他の研究には使用しません。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。検体・データの取り扱いや研究への参加拒否についてお尋ねになりたいことがございましたら、2022年10月20日までに下記までご連絡ください。ご協力のほどよろしくお願いします。

7. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学研究科人間健康科学系専攻検査応用開発学教授 足立 壮一

8. 研究資金・利益相反

本研究は、シンクサイト株式会社との共同研究契約に基づき、シンクサイト株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。機械学習駆動型イメージングフローサイトメトリー装置による残余検体の測定は、シンクサイト株式会社にて実施します。この研究結果に対して利益供与は発生いたしません。

京都大学医学研究科人間健康科学系専攻検査応用開発学教授 足立 壮一

(電話番号 075-751-3949)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(電話番号 075-751-4748)

e-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp