

「機械学習を用いた血液疾患の診断および予後予測アルゴリズムの確立」 についてのご説明

この文書は、臨床研究「機械学習を用いた血液疾患の診断および予後予測アルゴリズムの確立」についての同意をお願いするものです。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。また、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受けて実施しています。

1. 研究の目的・意義

骨髓像の画像データやフローサイトメトリー結果を含む各患者情報などの情報をもとに人工知能、機械学習による正確な診断を行うアルゴリズムを確立することを目的とします。また、それらの情報から予後を予測するアルゴリズムの確立も行います。血液内科や血液病理医が存在しない病院においても、骨髓像を含む臨床情報の情報から正確な診断を行うことが可能となり、社会的にその意義は大きいと思われます。

2. 研究期間

2019年1月31日から2027年3月31日

3. 対象となる試料・情報の取得期間

2010年1月1日から2021年3月31日までに、京都大学医学部附属病院血液内科で骨髓検査を受けられた患者さんを対象とします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料の種類：骨髓塗抹標本

研究に用いる情報の種類：血液検査所見、治療内容、転帰など

すでに診療において実施された検査の試料、検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんから提供された試料と情報を共同研究機関（ネクスジェン株式会社）に送付し、解析を行います。骨髓像の画像データやフローサイトメトリー結果を含む各患者情報などの情報をもとに人工知能、機械学習による正確な診断・予後予測を行うアルゴリズムを確立します。

6. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

7. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学大学院医学研究科 血液内科学 講師 諫田淳也

8. 個人情報について

ご提供いただいた試料・情報は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように管理します。共同研究者に提供される試料・情報は、疾患名、血液検査結果、治療内容、骨髓標本であり、氏名や生年月日など個人が特定される情報は提供されません。

データの収集は、京都大学大学院医学研究科 血液内科学の諫田淳也が行い、その管理責任を負います。

9. 研究組織

1) 研究責任者

京都大学医学部附属病院 血液内科 特定病院助教 吉永則良

TEL: 075-751-3152

FAX: 075-751-3153

2) 共同研究者

京都大学大学院医学研究科 血液内科学 教授 高折晃史

京都大学大学院医学研究科 血液内科学 講師 諫田淳也

京都大学大学院医学研究科 血液内科学 非常勤講師 岩崎惇

京都大学医学部附属病院 検査部 中西加代子

神戸大学大学院医学研究科小児科学分野 造血幹細胞移植創成学部門 宮西正憲

ネクスジェン株式会社 中島正和

ネクスジェン株式会社 宮塚功

3) 研究協力者

京都医療センター 血液内科 川端浩

京都大学医学部附属病院 血液内科 奥田智子

4) 研究協力企業

セラビジョン・ジャパン株式会社 松本耕一

10. 利益相反について

この研究は血液内科の運営費交付金により実施します。研究者との間に、開示すべき利益相反を持つ資金提供者は存在しません。

共同研究契約に基づき、ネクスジェン株式会社の研究者が共同研究者としてこの研究に関与しており、また、ネクスジェン株式会社と特許を共同出願中である京都大学の研究者が本研究に参加していますが、このネクスジェン株式会社と研究者との間に存在する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。

11. 結果の公表について

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報が明らかになることはありません。

12. 試料・情報の二次利用について

本研究で収集した試料・情報は、同意を頂く時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。

また、ホームページ (<https://hematol.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>) 上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、患者さんが拒否できる機会を保障いたします。

13. 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担当医もしくは下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究の目的に関しては、京都大学医学部附属病院のホームページで情報公開を行います。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下さい。

また、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止いたしますので、研究協力を辞退される場合には下記の連絡先までご連絡下さい。

京都大学大学院医学研究科 血液内科学

諫田淳也

Tel:075-751-3152, Fax:075-751-3153

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp