

血液がんの検査に関する共同研究（フローサイトメトリー法を用いた造血器疾患診断のための人工知能による解析アルゴリズムの構築の検討）

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。その一つとして、九州大学病院血液腫瘍心血管内科では、現在、造血器腫瘍（急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患、急性リンパ芽球性白血病、慢性リンパ球性白血病、慢性骨髄性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫）の患者さんを対象として、フローサイトメトリー法と呼ばれる細胞表面に発現する分子を色素で標識した抗体を用いて染色し、細胞表面の様々なマーカーを検出する臨床検査技術を用いた造血器疾患診断のための人工知能による解析アルゴリズムの構築の検討に関する「臨床研究」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観察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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

造血器腫瘍という病気は、血液細胞の悪性腫瘍です。原因は様々な遺伝子異常の蓄積によると言われており、主な症状としては、造血不全に伴う血球減少（貧血、白血球減少、血小板減少症）やリンパ節や臓器の腫大、腫瘍細胞の臓器浸潤にともなう臓器障害が現れます（肝不全、腎不全等）。

造血器腫瘍の治療法としては、主に化学療法（抗がん剤）、放射線治療、疾患によっては造血幹細胞移植を用いるのが一般的です。このような造血器腫瘍を正しく診断、あるいは治療後の反応性を評価するためにはフローサイトメトリー法という手法を用いて、腫瘍細胞が細胞の表面に発現するマーカー（抗原）を評価する手法が非常に有効です。このフローサイトメトリー法の結果を正確に評価して、正しく病気の診断を行うことが臨床的に重要ではありますが、解析を行うにはフローサイトメトリー法のみならず、造血器腫瘍全般に関する高度な専門的知識が必要となり、適切な解析者を育てるのに時間がかかることが問題点であります。そこで九州大学病院血液腫瘍心血管内科では、このフローサイトメトリー法による造血器腫瘍の診断を補助するために、株式会社日立製作所と協力して人工知能（AI）を用いた解析システムの構築を検討することを計画しました。本研究を行うことで、より多くの症例の造血器腫瘍の診断をより正確に行うことが可能になると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液腫瘍心血管内科科において2016年4月1日から研究許可日までに造血器腫瘍（急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患、急性リンパ芽球性白血病、慢性リンパ球性白血病、慢性骨髄性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫）の診断で末梢血、骨髄液、リンパ節の細胞を用いてフローサイトメトリー検査を行った患者様のうち、800名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を株式会社日立製作所と共

同で人工知能による機械学習を行い、人工知能によるフローサイトメトリー検査結果の診断補助が可能かどうか検討を行います。

[取得する情報]

診断名と院内で行った電子カルテ上に存在するフローサイトメトリー検査結果（測定抗原の陽性率および文章レポート）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

日立製作所へ研究対象者の臨床診断名とフローサイトメトリー検査結果を追跡可能なサービス（セキュリティ便）を用いて郵送にて送付し、人工知能による機械学習を行う予定です。他機関への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. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のフローサイトメトリー検査結果、臨床診断名をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学・教授・菊繁吉謙の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のフローサイトメトリー検査結果、臨床診断名を日立製作所へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野・教授・菊繁吉謙の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省からの科学研究費および、日立製作所からの共同研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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。

研究実施場所	九州大学病院遺伝子・細胞療法部 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学・教授 菊繁吉謙	
研究分担者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 迫田哲平	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	株式会社日立製作所 研究開発グループ・ヘルスケアイノベーションセンター 主任研究員 千田直子	機械学習

1.4. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学・教授 菊繁吉謙 連絡先：〔TEL〕 092-642-5947 (内線 7296) 〔FAX〕 092-642-5951 メールアドレス：kikushige.yoshikane.726@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴