

（臨床研究に関する公開情報）

手稲溪仁会病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕

グラム染色深層学習による薬剤耐性菌迅速判別医療機器：多施設外的検証と実装開発

〔研究責任者〕 長崎医療センター 総合診療科 森 英毅

〔研究の背景〕

本研究は、診療の過程で作成されるグラム染色標本の画像と、培養同定・薬剤感受性試験などの検査結果を用いて、菌種や薬剤耐性に関する判定支援技術（人工知能解析）の性能を評価・検証する多機関共同の観察研究です。

グラム染色は迅速に結果が得られる一方、判定には経験を要し、施設や担当者により判断にばらつきが生じることがあります。本研究では、グラム染色画像から菌種や薬剤耐性を推定する人工知能モデルを作成し、その有用性を検討します。これにより、適切な抗菌薬選択を早期に支援できれば、治療開始までの時間短縮や抗菌薬の適正使用につながる可能性があります。

本研究のために新たな検体採取（追加採血・追加採尿等）や治療への介入は行いません。診療の過程で得られた情報から個人を特定できる情報を除いたうえで解析し、得られた知見は診療の質向上や将来的な感染症診療支援の発展に役立てることを目的とします。

〔研究の目的〕

本研究の目的は、グラム染色標本の画像から菌の種類や薬剤耐性を推定する人工知能（AI）を用いた判定支援モデルを開発すること、それがどの程度正確に判定できるかを評価することです。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

研究参加施設において、2025 年 5 月 1 日から 2027 年 7 月 31 日までに診療の過程で尿または血液、喀痰の検体が採取され、培養検査が実施された患者さんのうち、当該検体から作成されたグラム染色標本の画像および関連する検査情報が得られる方。

●研究期間

倫理審査委員会承認日から西暦 2031 年 3 月 31 日まで。

●利用する検体、カルテ情報

検体：本研究のために新たな検体採取は行いません。診療の過程で採取された尿・血液（探索的に喀痰）検体から作成されたグラム染色標本およびその画像を利用します。

カルテ情報（診療情報）：以下のうち、研究に必要な最小限の情報を利用します。

- ・検体種別（尿／血液／喀痰）
- ・検体採取年月日
- ・グラム染色年月日
- ・培養同定結果（菌種）
- ・薬剤感受性試験結果
- ・（必要最小限の）施設識別情報、検査実施に関する情報

※氏名、患者 ID、住所などの個人を直接特定できる情報は利用しません。

●検体や情報の管理

グラム染色標本の画像および検査情報は、各参加施設において個人を直接特定できる情報を除去（匿名化または符号化）し、研究用 ID を付与したうえで、EDC（Electronic Data Capture）を介して研究代表機関（長崎医療センター）に提供されます。研究代表機関に集約された情報はその後、医療統計、医療機器の専門機関で集計・解析に用いられます。患者個人情報各参加施設で厳重に管理されますが研究代表機関および企業クラウド環境には提供されません。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

長崎医療センター 総合診療科 医長 森 英毅

●その他の共同研究機関：

共同研究者 長崎医療センター 臨床研究センター 臨床疫学室長 山崎 一美

研究協力者 三重病院 臨床研究部・小児感染症科 医長 菅田 健

三重県立一志病院・内科 院長 丸山 貴也

愛媛医療センター呼吸器内科 院長 佐藤 千賀

別府医療センター総合診療科 医長 久保 徳彦

長崎川棚医療センター総合診療内科 医長 大野 直義

沖縄病院 院長 大湾 勤子

熊本医療センター 総合診療科 医師 國友 耕太郎

神戸大学 感染症科 特定助教 官澤 洋平

手稲溪仁会病院 感染症科 部長 菊池 航紀

統計解析委託 スタージェン株式会社 代表取締役 加来 淳一
医療機器開発 カーブジェン株式会社 取締役 宮塚 功

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、手稲溪仁会病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

手稲溪仁会病院 感染症科 菊池 航紀

住所：〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1 番 40 号

電話番号（代表）：011-681-8111