

「AI 搭載微生物用自動染色分析装置「Mycrium®」の性能検証研究および 精度向上を目的とした微生物塗抹標本および画像の収集」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんから培養した菌の画像とその染色標本を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余標本やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2025 年 11 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の期間に当院を受診し、診療の必要性から血液培養検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究では、当院で新たに導入された AI(人工知能)を搭載する医療用検査機器「Mycrium®」の装置としての精度を評価するとともに、機器導入に伴う運用上の効果を評価することを目的としています。さらに、AI の学習にも貢献することで、検査技術の向上を図り、今後の医療に広く貢献することを目的とします。

3. 研究期間

病院長の許可後～2031 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 11 月 10 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療上の必要性から、血液・尿・喀痰・髄液もしくは関節液などの穿刺液を用いた培養検査が行われ、全自動検査機器「Mycrium®」で作成・検鏡された染色固定標本、および「Mycrium®」で撮影された菌の画像を使用します。また、検体を採取するときに投与されていた抗菌薬があれば、その抗菌薬の名前を使用いたします。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である前田 卓哉が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

培養検査を実施した際に生じた検査後の標本と菌の撮影画像、検査を実施した際に投与されていた抗菌薬の情報を用います。それらは、診療録から情報を抽出いたします。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉（研究代表者）
- ・株式会社 GramEye 取締役 山田 達也（共同研究者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

株式会社 GramEye 取締役 山田 達也

5. 試料・情報の提供方法等について

個人が特定される情報を含まない形で USB を用いて医療機器から情報を取り出し、個人情報を含まない検査後の標本とともに GramEye 社と共有します。その際、回収は GramEye 社員が研究協力機関を訪問し、研究用データが保存された記録メモリと標本を研究協力機関担当者から直接受領することで行います。受領した記録メモリは速やかに GramEye 本社オフィスに持ち帰り、所定のパスワード付き PC に格納して管理します。

6. 利益相反について

この研究のために必要な資金は、株式会社 GramEye から提供されますが、研究者の利益相反は利益相反管理委員会等に申告するなどして適正に管理され、意図的に株式会社 GramEye に都合のよい研究結果を導いたりすることはありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 中央検査部 小棚 雅寛（担当者氏名）

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1435（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：m_kodana “AT” saitama-med.ac.jp（“AT” を@に置き換えてください）

○研究課題名：AI 搭載微生物用自動染色分析装置「Mycrium®」の性能検証研究および精度向上を目的とした微生物塗抹標本および画像の収集

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉