

これまでに当院にて骨髄穿刺を実施された患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部では「自動骨髄細胞分類ソフトウェア Aether AI Hema の臨床的検証」という研究を行っております。この研究は、Aether 社と台湾大学が開発した Aether AI Hema を使用して日本における骨髄の血球判別の精度や正確さを調べることを主な目的としています。そのため、過去に骨髄穿刺を実施された患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 5 月 31 日の間に当院の血液内科にて骨髄穿刺を実施された方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

試料：骨髄血を用いて作成された塗抹標本

- ・利用させていただくカルテ情報は下記です。

情報：診断名、年齢、性別、人種、検査結果（血液検査・骨髄検査）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2026 年 8 月 31 日
- ・研究責任者 順天堂大学 臨床検査部 久末 元樹

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、カメラおよびソフトウェアが Aether AI 社(株)から無料で貸与され、検討終了後は返却を予定しております。しかし、当該企業が統計解析等に関与することはなく、研究結果が Aether AI 社(株)に有利に歪められることはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1 (2) イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研

究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部

電話：03-3813-3111（内線）5184

研究担当者：久末 元樹