1. 情報公開文書（オプトアウト）

※当院（大阪国際がんセンター）のホームページ等に掲載するための公開用文書です。

フローサイトメトリー高次元解析を用いた造血器腫瘍 AI 診断支援プラットフォーム開発に関する後方視的検討

へのご協力のお願い

大阪国際がんセンター（以下、「当院」）血液内科では、過去に通常の診療の一環としてフローサイトメトリー（FCM）解析を受けられた患者様の診療情報および検査データを用いた臨床研究を実施しております。

この研究は、当院で蓄積された FCM 測定データ（FCS 形式ファイル）を最新の AI 技術（多次元データ可視化技術や自動細胞集団分類アルゴリズム等）を用いて高次元解析し、将来的に血液がん等の客観的かつ高精度な診断・治療に役立つプラットフォームを開発することを目的とした、カーブジェン株式会社との共同研究です。

このような既存の診療情報を利用する研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者様お一人おひとりから直接同意をいただく代わりに、研究の目的や実施方法などの情報を公開し、患者様が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）が定められています。

本研究へのデータ提供を希望されない場合は、お手数ですが、以下の【お問い合わせ・拒否の申し出先】までご連絡ください。データ提供を拒否された場合でも、今後の治療等において不利益を被ることは一切ありません。

１．研究の対象となる方

2017 年 4 月 1 日から本研究実施許可日（またはデータ抽出完了日）までの期間に、当院において、通常の診療プロセス（骨髄穿刺検査等）に伴い、フローサイトメトリー（FCM）解析を施行した方。

２．研究の概要

・研究期間：研究実施許可日（総長承認日） ～ 2029 年 3 月 31 日

・研究目的：

造血器腫瘍（白血病、リンパ腫、多発性骨髄腫等）の診断や治療効果判定において、フローサイトメトリー（FCM）検査は必要不可欠な技術です。しかしながら、従来の解析手法（手動ゲーティング）は熟練技師の目視や経験に大きく依存しており、施設間や担当者間での判定基準にばらつきが生じることが課題となっています。本研究は、当院で測定された FCM のデータ（FCS 形式の生データ）を高次元解析し、客観的かつ一気通貫で自動分類・可視化できる AI 診断支援技術を開発し、その実用性や精度を検証することを目的とします。

・研究方法：

当院において、過去に実施されたフローサイトメトリー解析の元データ（FCS 形式データ）を再確認するとともに、対応する臨床情報（年齢、性別、確定診断名などの疾患情報、骨髄穿刺等に伴う病理診断結果や細胞診結果など）を電子カルテより抽出・照らし合わせを行います。これらのデータは、患者様の氏名や ID 等を含まない形に完全匿名化された状態で整理し、共同研究先であるカーブジェン株式会社に提供され、高次元解析 AI（UMAP+GNN 等の複合モデル）の構築および精度検証に用いられます。

３．研究に用いる試料・情報の種類

・測定データ：フローサイトメトリー解析の測定生データ（FCS 形式ファイル）

・臨床情報：年齢、性別、確定診断名（疾患情報）、各種血液検査結果、骨髄穿刺検査等に伴う病理診断結果および細胞診結果、その他付随する臨床経過情報

４．個人情報の取り扱いおよび匿名化について

本研究で利用する診療情報および検査データからは、患者様の氏名、カルテ ID、生年月日、住所などの直接特定の個人を識別できる情報をすべて削り、代わりに新しく一意の符号を付すことで完全に匿名化を施します。当院において作成される「対応表」は当院の個人情報管理者（血液内科）のもとで厳重に保管され、共同研究先であるカーブジェン株式会社には一切開示されません。したがって、患者様のプライバシーは厳重に保護されます。また、研究成果は学会や学術雑誌等で公表されますが、その際も個人が特定される情報は含まれません。

５．共同研究機関および役割分担

・共同研究機関：カーブジェン株式会社（AI モデルの開発、標準化パイプラインの構築、自動診断支援プラットフォームの構築）研究責任者　宮塚功

・主たる共同研究機関（当院）：大阪国際がんセンター（フローサイトメトリー測定生データの再確認、電子カルテ等による臨床情報［年齢、性別、疾患情報、病理結果等］の抽出および照らし合わせ、AI 出力結果の医学的妥当性・適合性アノテーション検証、データマネジメント体制の確立）

６．お問い合わせ・拒否の申し出先

本研究に関するご質問や、ご自身のデータをこの研究に使用してほしくない（データ提供を拒否する）場合は、下記の連絡先までご連絡ください。

研究責任者：藤 重夫（ふじ しげお）

所属・役職：大阪国際がんセンター 血液内科 副部長

連絡先住所：〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3 丁目 1-69

代表電話番号：06-6945-1181（PHS 6476）