



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/06/02

研究課題名	グラム染色解析 AI の精度評価およびそれを応用した機器の性能評価研究
研究の対象	人を対象としない。 検体標本と個人情報を除いた検体情報。
研究目的・方法	本研究では、臨床現場から提供されたグラム染色標本を用い、グラム染色解析 AI の開発/精度評価、及び、グラム染色解析 AI 搭載自動グラム染色装置 (Magenta (仮名)) の精度評価を実施する。以下の 3 つの手順で研究を進める。 1.検体回収 -検体:血液培養陽性検体、喀痰、尿 検体提供医療機関から、BM 法で染色されたグラム染色標本と 対応するグラム染色判定結果 (4 分類と Geckler 分類を含む) と 同定菌種名と感受性結果の検体情報 (カルテ報告結果情報) を 回収する 2.菌種推定 AI の精度評価 -検体:血液培養陽性検体 -開発:4 分類および推定菌種の機能を有する AI 開発 -評価項目:AI の感度・特異度 (4 分類・推定菌種) -比較対象:GramEye 社実施のアノテーション結果と病院から 提供された標本の培養結果 3.Magenta の視野探索時間と 4 分類判定精度の評価 -検体:血液培養陽性検体、喀痰、尿 -評価項目: Magenta の視野探索と Magenta が出した 4 分類判定の AI の感度・特異度 -比較対象: Magenta 判定結果と病院から提供された標本のカルテ報告結果 研究期間:許可日~2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	試料:血液培養陽性検体、喀痰、尿検体のグラム染色鏡検後スライド 情報:個人情報を除いたグラム染色結果・培養結果
外部への試料・情報の提供	情報を記入するエクセルファイルには、検体提供医療機関毎に異なるパスワードを発行 (パスワードは研究員と各医療機関の検体情報管理者のみが管理)
研究組織	研究代表者 大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学 忽那賢志 研究事務局 大阪大学医学部附属病院 感染制御部 事務局責任者:山本剛 解析責任者 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター 齋多 遼太郎 検体の測定 株式会社 GramEye 共同研究機関及び研究責任者 株式会社 GramEye 山田達也 既存試料・情報の提供のみを行う機関及び責任者 ・大阪公立大学医学部附属病院・仁木誠 ・北野病院・中塚由香利 ・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 ・原祐樹 ・慶應義塾大学病院・上菘義典
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 研究責任者: 検査技師部 主任 中塚 由香利 電話:06-6312-1221、FAX:06-6312-8867 研究代表者: 大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学 忽那賢志