

多施設共同研究用

研究課題名：高解像度画像のデジタル化と Convolutional Neural Network を利用した
イメージによる深い分子遺伝学的寛解および治療不要寛解の予測解析
Prediction of Deep Molecular Remission and Treatment-free
Remission with High-Resolution Image Digitization and
Convolutional Neural Network-guided Image Analysis

1. 研究の対象

慢性骨髄性白血病と診断され、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）の中止試験に参加された方

（中止試験：慢性骨髄性白血病患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持に關与する KIR/HLA 遺伝子多型の検討：多施設共同観察研究（POKSTIC 試験）など）

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

慢性骨髄性白血病（CML）は2001年に治療薬であるチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）が登場した以降、内服薬で長期生存が達成できるようになりました。TKIで治療効果が得られた方の50%は、要件を満たしていればTKIを中止できる可能性があることが分かってきました。ただ、どのような方でTKIを中止しても寛解（症状が落ち着いて安定した状態）を維持できるのか分かっていません。今回、CML患者さんの診断で用いたメイグリュンワルド・ギエムザ（MGG）染色された骨髄サンプルを高解像度の画像にデジタル化し、深層学習をベースにしたニューラルネットワークを利用して、顕微鏡画像からTKIを中止できる方を予測できるか検討を行います。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2023年6月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID、年齢、性別、診断年、診断情報（細胞遺伝学的変化、骨髄遺伝子変異、BCR-ABLサブタイプ等）、治療薬の種類、投与量、投与期間、治療効果、脾臓サイズ、血液検査結果、診断時のリスク分類

試料：MGG染色された骨髄スライド、末梢血細胞スライド

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる試料・情報のうち、患者IDを除いた、匿名化された試料・情報を研究代表施設（ヘルシンキ大学病院（フィンランド））に送付いたします。研究代表施設に個人を

特定できる情報を提供することはありません。研究に用いる情報は、当院および研究代表施設の研究責任者がそれぞれ保管・管理いたします。

5. 研究組織

[研究代表施設]

ヘルシンキ大学病院 Oscar Brück, M.D.

Oscar Brück, M.D., Helsinki, Finland Researcher, Helsinki University Hospital, Department of Hematology Developmental Manager, Helsinki University Hospital,

Mailing Address: Oscar Brück, Biomedicum Helsinki 1, C404b, P.O. 700, Haartmaninkatu 8 00290 Helsinki Finland Phone: +350 50 465 6874 E-mail Address: oscar.bruck@hus.fi

[研究協力機関]

Australia, Adelaide: David Ross, Tim Hughes

Canada, Toronto: Dennis Kim

Finland, Helsinki: Sanna Siitonen, Satu Mustjoki, Perttu Koskenvesa, Kimmo Porkka, Shady Awad Adnan

France, Bordeaux: Francois-Xavier Mahon, Stéphanie Dulucq

Japan, Saga: Kimura Shinya (佐賀大学医学部医学科内科学講座 血液・呼吸器・腫瘍内科教授 木村晋也)

Germany, Heidelberg: Susanne Saussele, Katharina Kohlbrenner

Germany, Marburg: Andreas Burchert

Norway, Trondheim: Henrik Hjorth-Hansen

Norway, Bergen: Bjørn Tore Gjertsen, Ragnhild Frøyen, Astrid Kittang, Anne Klausen Sweden,

Uppsala: Ulla Olsson Strömberg, Leif Stenke

Sweden, Lund: Anna Lübking, Johan Richter UK,

UK: Jane Apperley

6. 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せんので、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》

住 所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科

担 当 者：教授 木村晋也（当院研究責任者）

電話番号：0952-31-6511

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年6月30日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。