

2025 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 10 日の期間に

杏林大学医学部付属病院にて尿培養検査を行われた患者様へ

臨床研究：“尿菌体のグラム染色における AI 画像認識ソフトの活用”に関して

1. 本研究の背景と目的

人工知能を用いた画像認識の精度向上は、顔認証などの用途で応用されており、私たちの暮らしにも着実にインパクトを与え始めています。

臨床医学・検査の分野でも、人件費の高騰や働き方改革の流れの中で、AI 技術の進歩を、安全性を担保しつつ、臨床業務の効率化に向けて導入を探っていく流れが出現してきています。

今回我々は、カーブジェン株式会社（〒150-0041 東京都渋谷区神南一丁目 5 番 13 号）が開発した、人工知能による画像解析技術に基づき顕微鏡で見える細菌の形から微生物推定を支援するソフトウェアである BiTTE®-iE を用い、当院で採取された尿検体を解析し、専門の臨床検査技師が確認した方法との比較を行うことによって、その正確性を検討します。本研究では、研究の遂行にあたり、特定の企業からの資金提供は無く、研究に係る全ての研究者の利益相反（研究に影響するような利害関係）はありません。また、研究で得た画像データをソフトウェア開発元のカーブジェン株式会社に提供することはありません。

2. 研究期間、方法、対象疾患

本学倫理委員会における本臨床研究の承認日から 2027 年 3 月 31 日までを研究期間とします。研究対象期間中に杏林大学医学部付属病院臨床検査室に提出された尿検体を利用し、臨床検査技師の報告と、BiTTE®-iE での解析結果の比較を行います。

3. 尿検体の取扱

提出された尿検体に、名前やカルテの番号とは全く関係のない新しい番号（研究用 ID）をつけ、連結可能な形で匿名化します。個人情報と研究用 ID 番号を結びつけるものは個人情報管理者が厳しく保管、管理します。研究者は、尿検体の顕微鏡上の画像データと微生物検査室が既に報告している検査結果（菌形態、培養結果）以外の情報は収集しません。

4. 研究協力の任意性と撤回の自由、費用負担に関して

今回のこの研究は、過去の診療情報の一部を使用させて頂くものであり、特に患者さんに新たな負担やご迷惑をおかけすることは無いと考えています。もし、この研究に自分のデータ

を含めないでほしいというご希望がございましたら、下記の研究責任者までその旨をご連絡下さい。この研究に協力しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

5. 研究成果の公表に関して

あなたの協力によって得られた研究の成果は、個人情報が全く判らないような形で学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあります。

6. お問い合わせ先

この研究について、疑問点、不安に思うこと等がありましたらご遠慮なく研究責任者にその旨を申し出てください。

杏林大学医学部臨床感染症学教室 助教 嶋崎鉄兵

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel : 0422-47-5511

Fax : 0422-49-2361

E-mail : shimasaki_t@ks.kyorin-u.ac.jp