

凝固波形解析と機械学習を用いた

血液凝固異常症診断補助システムの構築

京都府立医科大学臨床検査科では、血液凝固異常症の患者さまを対象に血液凝固異常症の診断システムの構築に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

- ・ 研究の目的

患者さまの血液検査の結果から得られる情報のひとつである凝固波形と呼ばれる測定タイムコースを、機械学習を用いて解析し、簡便に血液凝固異常症の診断補助システムを構築することを目的としています。

凝固波形解析 (Clot Waveform Analysis : CWA) とは、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) やプロトロンビン時間 (PT) の凝固波形から得られる情報を用いて、各種凝固異常症や薬剤の投薬状況などを、定性的、定量的に評価する解析手法で、臨床への応用が期待されています。本研究では、機械学習アルゴリズムを用いて、精度の高い診断補助システムの構築を目指しています。

- ・ 対象となる方について

承認日から 2025 年 9 月 30 日までの間に、京都府立医科大学臨床検査科で血液検査を受けられた方

- ・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

- ・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年〇〇月〇〇日）

提供開始予定日：2025 年 4 月 1 日

- ・ 方法

当院において血液凝固異常症の診断を受けられた方の診療録（カルテ）より血液検査の結果に関する情報を取得します。また残余検体を用いて凝固時間に関する検査を行い血液凝固異常症の診断補助システムの構築を検討します。

- ・ 研究に用いる試料・情報について

試料（内容：診療で用いた検査の残余血清 1.0mL）

情報（内容：検査依頼記録、病歴）

- ・ 外部への試料・情報の提供

残余検体は、PHC 株式会社へ郵送し測定を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

- ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学感染制御・検査医学 病院教授 稲葉 亨）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学感染制御・検査医学科において病院教授 稲葉 亨の下、試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- ・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態

をいいます。

本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。また、本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。本研究は感染制御・検査医学教室の教室費と PHC 株式会社より、共同研究費を受けて実施します。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。

PHC 株式会社は AI によるパターン分類に限って解析に参加しますが、資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ 研究組織

研究責任者： 京都府立医科大学感染制御・検査医学 病院教授 稲葉 亨
研究担当者： 同 附属病院臨床検査部 技師 森 教子
同 附属病院臨床検査部 技師 谷野 洋子
同 附属病院臨床検査部 技師 野村 鮎美
同 附属病院臨床検査部 技師 松本 和道
同 附属病院臨床検査部 技師 加藤 萌香
同 附属病院臨床検査部 技師 田中 千晴
同 附属病院臨床検査部 技師 金山 幸貴
同 附属病院臨床検査部 技師 守野 遥香

共同研究機関：

PHC株式会社 診断薬事業部 試薬開発部長 西村 文子
同 試薬・機器推進部 試薬開発部 試薬開発第1室 室長 門脇 淳

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2026年3月31日までに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。

京都府立医科大学感染制御 検査医学

所属・職名・氏名：感染制御 検査医学 病院教授 稲葉 亨

電話番号：075 251 5652、e-mail：inaba178@koto.kpu.m.ac.jp

受付時間：電話は平日午前9時～午後5時、e-mailは随時