

2026 年 8 月 15 日作成

第 2 版

奈良県総合医療センターで診療を受けられた患者さん・ご家族様へ

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報および検体（残り検体）を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報・試料を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、「11. お問い合わせ先」に記載された担当者まで、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報・試料は使用いたしません。また、研究へのご協力をいただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究課題名	細菌感染症患者に対する AI 自動グラム染色分析装置 (Mycrium) の診断精度評価：多機関共同後ろ向き観察研究
-------	---

1. 対象となる患者さん

2025 年 4 月 1 日から倫理審査承認日 2026 年 7 月 14 日までの間に奈良県総合医療センターを受診された患者さんのうち、臨床的に細菌感染症（肺炎・尿路感染症・菌血症・体腔液感染症・中枢神経感染症・消化管感染症）と診断され、細菌培養検査が実施された患者さん（お子さん・大人どちらも対象です）。

2. 研究責任者

研究代表者・研究責任者（奈良県立医科大学） 奈良県立医科大学 微生物感染症学 教授 矢野寿一

研究責任者（奈良県総合医療センター） 奈良県総合医療センター 臨床検査部部长 中村文彦

3. 研究の目的と意義

細菌感染症（肺炎・尿路感染症・菌血症・体腔液感染症・中枢神経感染症・消化管感染症）の治療では、原因となっている細菌の種類を早く正確に調べることで、適切な治療につながります。現在は「グラム染色（細菌を染色して顕微鏡で形と色を確認する検査）」が行われていますが、この検査は担当技師の技術や経験によって結果にばらつきが出ることや、夜間・休日には実施できない医療機関が多いという課題があります。

本研究では、AI（人工知能）を使って自動でグラム染色の手技と判定を行う装置「Mycrium（マイクリウム）」を活用し、以下のことを明らかにすることを目的としています。

- ・ Mycriumによる自動グラム染色の診断精度（正確さ）を、手作業のグラム染色・一般培養検査・PCR 検査と比較する
- ・ 検体の種類（喀痰・尿・血液・体腔液・便）ごとに診断精度を評価する

この研究の成果により、AI を活用した自動グラム染色の精度が明らかとなり、夜間・休日を含む感染症診断の質向上につながることを期待されます。

4. 研究の方法

本研究は以下の 2 段階で実施します。

第 1 段階	AI 学習・最適化（2025 年 4 月～倫理審査承認日 2026 年 7 月 14 日までに奈良県総合医療センターで採取・保存された残余検体を使い、様々な感染症に自動で対応できるよう Mycrium の染色条件を最適化します）
第 2 段階	診断精度評価（第 1 段階の AI 学習に用いていない残余保存検体に Mycrium を適用し、手作業のグラム染色・培養検査の結果と診断精度を比較します）

いずれの段階においても、研究のために追加の採血や処置を行うことはありません。通常の診療で採取された残り検体および電子カルテの情報を使用します。

5. 使用する試料・情報

残り検体（試料）	喀痰・尿・血液・体腔液（関節液・胸水・腹水・髄液など）・便の通常の診療で採取された検体の残り分 ※同一の患者さんから複数の種類の検体または複数の時点の検体が採取されている場合は、いずれも研究に使用させていただきます
患者背景情報	年齢・性別・基礎疾患・免疫状態など
検査情報	検体の種類・採取日・グラム染色の結果・培養検査の結果・PCR 検査の結果・AI グラム染色の結果
費用情報	検査に関わる費用（人件費・材料費・機器費）

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 および 奈良県総合医療センター 院長

7. 外部機関への情報の提供

この研究で使用する診療情報を、解析を目的として奈良県総合医療センターから奈良県立医科大学に提供します。提供する際は、患者さんのお名前などは削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように情報を加工したうえで、パスワード保護された電子データで提供します。

提供先機関	奈良県立医科大学
提供先責任者	微生物感染症学 教授 矢野寿一
提供方法	他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工した電子データ（パスワード保護）

また、AI プログラムの学習・最適化を目的として、Mycriumで撮影した検体画像（グラム染色画像）を製造元である株式会社 GramEye（大阪府茨木市）へ提供します。提供するデータはグラム染色の画像データのみであり、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。GramEyeはこの画像データをAIの改良・製品開発のために使用し、研究の解析・発表には関与しません。

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

（症例対象期間：2025 年 4 月 1 日 ～ 倫理審査承認日 2026 年 7 月 14 日）

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理します。利用する情報からはお名前や住所など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の ID 番号に置き換えて使用します。研究用 ID と個人情報を紐づける対応表は作成しません。また、研究成果を学会や学術誌などで公表する際も、個人を特定する情報は公表しません。

10. 研究に関する情報の公開について

本研究は、奈良県立医科大学および奈良県総合医療センターの多機関共同による観察研究であり、介入を行う研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究の成果は、関連学会での発表および英文の学術誌への論文発表により公開する予定です。

1.1. お問い合わせ先

この研究に関するご質問・お問い合わせは、下記の窓口にご連絡ください。

担当者	奈良県総合医療センター 臨床検査部 係長 北川大輔
住 所	〒630-8581 奈良県奈良市七条西町 2 丁目 897-5
電 話	0742-46-6001 (代表)
E-mail	d.kitagawa.med@gmail.com
研究 事務局	奈良県立医科大学 微生物感染症学 北川大輔 〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地 / 0744-22-3051 (代表)

【研究参加を希望されない場合のお申し出方法】

本研究への参加を希望されない場合、または情報・試料の使用を取り下げたい場合は、上記の担当者（北川大輔）までお電話またはメールにてお申し出ください。お申し出期限は研究結果の公表前までとし、その間いつでもお申し出いただけます。

お申し出いただいた患者さんの情報・試料は、研究に使用しません。また、参加を希望されない場合でも、診療上の不利益は一切ありません。