2025 年 12 月 24 日作成　第 1 版

≪情報公開文書≫

AI 解析搭載自動グラム染色装置導入による抗菌薬選択の変化予測に関する研究

研究の概要

【背景】肺炎は主要な疾患の一つであり、肺炎球菌、インフルエンザ菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌など多様な菌が原因となります。原因菌が不明な状況で開始される初期治療では様々な菌をカバーするため広域な抗菌薬が選択される傾向がありますが、その使用頻度が増えることにより薬剤耐性菌の出現や副作用の増加につながる可能性があります。そのため、早期に原因菌を推定し適切な抗菌薬を選択することが重要です。喀痰のグラム染色は原因菌を迅速に推定できる検査である一方、染色を手作業で行った上で顕微鏡下で観察して判定する必要があるため、検査技師の技量や検査実施体制に左右されやすく、結果の均質性や迅速性に課題があります。AI 搭載自動グラム染色装置 Mycrium®（以下、本装置）は、染色・撮影・解析を自動で行うことで、検査の標準化および迅速化に寄与できる可能性があります。

【目的】肺炎の患者さんを対象に、グラム染色の結果を参考にした初期治療薬選択の臨床的妥当性を検証し、本装置を日常診療に導入した場合の有用性を評価します。

【意義】本装置による染色と解析が従来の手法と同等の精度を示し、その結果をもとに抗菌薬を選択することが広域抗菌薬使用の抑制に寄与しうることが確認できれば、肺炎診療における有用な診断支援技術となる可能性があります。

【方法】肺炎と診断された患者さんを対象として、以下の検討を行います。

1. グラム染色所見を参考にした初期治療薬選択方針の設定と臨床的適切性の評価

　国内外の診療ガイドラインや既報を参考に、喀痰のグラム染色所見を初期治療薬選択に反映させる治療薬選択方針（以下、本方針）を設定します。本方針に基づいて選択される初期治療薬と、日常診療で実際に選択された初期治療薬を比較し、培養結果や臨床経過を参考に妥当性を評価します。

2. 喀痰残余検体を用いた本装置の精度評価

　日常診療で提出された喀痰の残余検体を用いて、本装置による自動グラム染色および AI 解析を行います。自動で染色されたスライドについて検査技師が検鏡を行い、培養の結果も参考にしながら AI による解析結果（本装置の精度）を評価します。

3. 本装置を日常診療に使用したと仮定した場合の有用性に関するシミュレーション

1 および 2 の結果をもとに、本装置を日常診療で使用した場合の初期治療薬選択への影響をシミュレーションにより評価し、本装置導入の有用性を検討します。

対象となる患者さん

1. 2020 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日までに当院において肺炎と診断された患者さん
2. 喀痰のグラム染色・培養検査が実施された患者さん

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

1．日常診療から得られる情報

・発症（診断）時・入院時：発症日・診断日、病棟区分、発症区分、入院日、診療科、年齢、性別、既往歴、医療・介護施設等への入院・入所歴、海外渡航歴、基礎疾患・合併症、経管栄養・留置カテーテル等の有無、誤嚥の有無、パフォーマンスステータス、日常生活動作、免疫抑制薬の投与状況、過去の抗菌薬使用歴や培養・薬剤感受性結果
・発症（診断時）～治療終了時：病棟区分、バイタルサイン（脈拍・血圧・呼吸数・体温）、酸素飽和度・酸素投与量、人工呼吸器管理の有無、全身状態や合併症（敗血症性ショック・脱水等）、身体所見、意識レベルの変化、肺炎重症度、循環動態に影響する薬剤投与状況、血液検査・画像検査（胸部Ｘ線・CT 等）、微生物検査情報（採取・提出・実施日時・方法、検体性状・品質評価、グラム染色・培養・薬剤感受性・抗原・遺伝子・抗体等）、処方抗菌薬（投与経路・量・期間・変更理由）、治療の有効性や臨床経過
・退院時：退院日、退院時の転帰
2. 研究で新たに取得する情報
　本装置による画像データおよび AI 解析結果、自動染色スライドに対する検査技師の染色性評価と顕微鏡検鏡結果

●研究に用いる試料
・日常診療において検査室に提出された喀痰の残余検体

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への情報の提供について

本研究では解析のために以下のような情報提供を行います。
提供する情報：上記「研究に用いる情報」
提供先・提供方法：セキュアファイル転送システムを経由して株式会社 GramEye に電子ファイルを提供します。株式会社 GramEye は株式会社サティスタへ統計解析業務を委託します。

試料・情報の利用開始／提供開始の予定日

2026 年 2 月 5 日より試料・情報の利用／外部への情報の提供を開始する予定です。

試料・情報を研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院　検査部 氏名：柳原　克紀 住所：長崎県　長崎市　坂本１－７－１ 電話：095（819）7574
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院　病院長

問い合わせ先
【研究内容に関する問い合わせ、試料・情報の利用を希望されない場合のお申し出】 長崎大学病院　検査部　柳原　克紀 〒852－8501　長崎市坂本１丁目７番１号 電話：095（819）7574　　FAX：095（819）7422
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室　095（819）7200 受付時間　　：月～金　8：30～17：00（祝・祭日を除く）