

## 患者さまへ

## 機械学習を用いた CT 画像による急性腹症診断アルゴリズムの構築

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	<p>本研究は過去に当院で治療を行った症例のうち、以下の全ての条件を満たす症例を研究対象としています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・岸和田徳洲会病院 救急科・外科を受診もしくは入院した腹痛患者さま</li> <li>・レントゲン・CT・MRI などの画像検査を行った患者さま</li> </ul> <p>ただし</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6 歳以下の小児患者さま</li> <li>・研究者が不適切と判断した患者さま</li> </ul> <p>については対象としません。</p>
2 研究目的・方法	<p>急性腹症患者の死因の大多数は敗血症性ショックであり、初期診療戦略においては可及的速やかに外科的に感染のコントロールを開始することが重要となります。よって、その診察において致命的疾患を早期に発見し介入を開始することは患者さまの病態生理を考慮すると妥当であると考えられます。</p> <p>近年、人間と同様の学習能力をコンピュータで実現しようとする機械学習が医学領域にも応用されはじめています。特に検査画像の自動解析が注目されており、機械学習を用いて CT 画像から致命的疾患を迅速に検索することができれば、介入を早期に開始することができ、急性腹症患者さまの転機を改善する可能性があると考えます。</p> <p>そのため、急性腹症患者さまにおいて CT 画像を自動解釈する機械学習モデルを構築し、致命的疾患の予測能を評価することを本研究の目的としています。</p> <p>研究の方法は過去に治療/評価した当院の症例を対象として、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究です。</p> <p>目標とする症例数は 3000 例で、研究の期間は～2026 年 12 月 31 日を予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基本情報：年齢、性別、受傷機転、併存症、病院転帰</li> <li>・レントゲン・CT・MRI などの画像データおよび読影レポート</li> <li>・採血を含む臨床検査</li> </ul>

	<p>・カルテに記載された臨床データ                  ※ 当院外へ提供する情報は、個人を識別できないよう加工しています。</p>
<p>4 研究実施体制</p>	<p>[研究責任者]                  医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 外科 医師 岡田 直己</p> <p>[統計解析]                  大阪公立大学 数学科 准教授 松澤 陽介</p> <p>[AI モデル学習機能構築/病変検出能の検証]                  株式会社 fcuro* CTO 井上 周祐                  (※ 株式会社 fcuro CEO: 岡田 直己 CTO: 井上 周祐)</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]                  収集した情報は各施設の責任者のもと保管します。                  個人情報を使用せず、患者氏名は別の記号に置き換えて個人情報保護に細心の注意を払い情報を保管する。保管期間が過ぎた後は、各施設の手順に従い破棄されます。                  保管期間：2031年12月まで（研究の終了より5年間）を予定しています。</p>
<p>5 お問い合わせ先</p>	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。                  また、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。</p> <p>&lt;照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先&gt;</p> <p>・研究代表者：岸和田徳洲会病院 外科 医師 岡田 直己                  〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1                  072-445-9915（代表）</p> <p>または                  岸和田徳洲会病院 臨床試験センター                  〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1                  072-445-9915（代表）</p>

2022年12月14日作成（第1.0版）