

患者さんへ

臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：機械学習を用いた CT 画像による消化管穿孔診断モデルの学習
多機関共同研究

研究の目的 (情報の利用目的)	■ 研究の背景 消化管穿孔患者の死因の多くは敗血症性ショックであり、初期診療戦略においては出来るだけ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、初期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、患者さんの病態生理を考慮すると妥当であると考えられます。 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始めており、特に検査画像の自動解析が注目されています。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、消化管穿孔患者さんの転機を改善する可能性があります。 ■ 研究の目的 本研究は、消化管穿孔患者において CT 画像を自動解釈する機械学習モデルを学習させ、致命的疾患の予測能を評価することを目的として実施します。
研究の方法 (情報の利用方法)	■ 研究の方法 複数の病院で行う多機関共同観察研究です。 ■ 研究の期間 施設院長許可後（2023 年 11 月 2 日予定）～2026 年 12 月 31 日を予定しています。 ■ 研究の対象 本研究を実施する各病院における 2000 年以降の患者さんを対象とし、以下の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない方を対象とします。 <選択基準> ・共同研究機関の救急科・外科を受診もしくは入院した腹痛患者さん ・レントゲン・CT・MRI などの画像検査を行った患者さん <除外基準> ・6 歳以下の小児患者さん ・研究担当者が不適切と判断した患者さん

	■ 研究で収集する情報 ・ 基本情報：年齢、性別、併存症、転帰 ・ 検 査：血液検査の結果（末梢血一般検査、生化学一般検査、血液凝固検査、PCT、βD グルカン 等）、腹部 CT データ、その他診療にて実施した画像データ（レントゲン、CT、MRI 画像など） ・ そ の 他：手術所見、手術に関するカルテ記載、放射線科医による読影レポート ■ 情報の取得方法 研究の実施病院において、通常の診療にて発生する医療情報をカルテより収集します。 ■ 情報の利用開始予定日 2023 年 11 月 2 日を予定しています
研究の実施体制	■ 研究代表 株式会社 fcuro CEO 岡田 直己 （岸和田徳洲会病院 の研究分担者も兼ねています） ■ 情報の提供を行う共同研究機関 および その長と研究責任医師 岸和田徳洲会病院： 尾野 亘 （院長） 白須 大樹（責任医師） 大隅鹿屋病院： 中山 義博（院長） 小林 秀章（責任医師） 神戸徳洲会病院： 新保 雅也（院長/責任医師 兼任） 名古屋徳洲会総合病院：加藤 千雄（院長） 友田 佳介（責任医師） 名瀬徳洲会病院： 満元 洋二郎（院長） 平島 修 （責任医師） ■ 統計解析 大阪公立大学 数学科 准教授 松澤 陽介 ■ 情報（データ）の流れ 共同研究機関 ◆対象情報の収集 ◆個人を特定できないよう加工 加工データ 研究代表機関/株式会社 fcuro ◆機械学習モデル学習用データ作成 ◆機械学習モデル学習機能構築 ◆機械学習モデル病変検出能の検証 モデルの出力データ 統計解析結果 大阪公立大学 数学科 ◆統計解析

	■ 情報の管理責任者 <当院における元データ> 岸和田徳洲会病院 外科 医師 白須 大樹 <情報提供先での個人を識別できないよう加工したデータ> 株式会社 fcuro CTO 井上 周祐
情報の利用 および利用拒否	■情報の利用 本研究で収集された情報は機械学習に用いるため、個人を識別できないよう加工したデータですが、AI 構築のため取り込まれます。 なお、本研究において収集した情報は、他の目的では利用しません。 ■利用の拒否 同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。 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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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せん。 その場合は、下記の「お問い合わせ先」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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
研究に係る 利益相反	本研究の実施に際し利益相反状態については、徳洲会グループ共同倫理審査委員会へ申告して管理されています。
問い合わせ先	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。 <照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先> 研究代表者：岸和田徳洲会病院 外科 医師 白須 大樹 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） 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）