

患者さまへ

「機械学習を用いた CT 画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築 多機関共同、後方視的観察研究」

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

2011 年 1 月 1 日以降に外傷のために来院もしくは入院した方で下記の選択基準を
満たし、除外基準に抵触しない症例

<選択基準>

以下の基準をすべて満たす方を選択する

- ・満年齢が 7 歳以上の方
- ・レントゲン・CT・MRI などの画像検査を行った患者

<除外基準>

以下の基準のいずれかに該当する方は、対象から除外する

- ・6 歳以下の小児患者
- ・研究責任者及び研究分担者が研究対象者として不相当と判断した方

2. 研究目的・方法

「目的」機械学習技術を用いて外傷初期診療の質の向上を図ること

「方法」機械学習アルゴリズムを作成し、その予測精度を検証する

「研究期間」倫理委員会承認後（2023 年 12 月予定）～2028 年 12 月 31 日

「データ収集対象期間」2009 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、受傷機転、意識レベル、瞳孔径、対光反射の有無、収縮期血圧、
脈拍、呼吸数、CT 所見、施行された手術、病院入退院日、ICU 退室日、ICU 転帰、院
内転帰、人工呼吸器装着日数、28 日死亡、退院日 ADL、輸血量、入院治療費、外傷
診療に用いた画像データ（レントゲン、CT、MRI など）、血液ガス分析等

（FiO₂,P/F,pH,PCO₂,PO₂,HCO₃,BE,ctHb,Hct,sO₂,Na,K,Ca,Cl,Glu,LacAnGap,
COHb 等）

4. 外部への情報の提供

代表機関および解析機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状
態で行います。コード番号一覧表は当センターの本研究に関与しない管理者が適切に保
管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表責任者】

所属：大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 岡田直己

【研究事務局】

所属：大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 藤見聡

【共同研究機関・診療科・研究責任者氏名（役割）】

- ① 静岡済生会総合病院 救命救急センター 小柴 真一（診療情報の提供）
- ② 埼玉医科大学総合医療センター 高度救命救急センター 今本俊郎（診療情報の提供）
- ③ 岸和田徳洲会病院 外科 白須 大樹（診療情報の提供）
- ④ 伊勢赤十字病院 外科 佐藤 啓太（診療情報の提供）
- ⑤ 大阪公立大学大学院医学研究科 放射線診断学・IVR 学 田北大昂（診療情報の提供）
- ⑥ 兵庫災害医療センター 高度救命救急センター 森山 太揮（診療情報の提供）
- ⑦ 神戸徳洲会病院 消化器内科 露口恵理（診療情報の提供）
- ⑧ ニューメキシコ大学 救急部 乗井 達守（診療情報の提供）
- ⑨ 東京医科歯科大学 救命救急センター 高 山渉（診療情報の提供）
- ⑩ 兵庫県立はりま姫路総合医療センター 救急科 林 伸洋（診療情報の提供）
- ⑪ 国立病院機構災害医療センター 放射線科 平木咲子（診療情報の提供）
- ⑫ 新潟大学大学院医歯学総合研究科 救命救急医学分野 西山慶（診療情報の提供）
- ⑬ 宇治徳洲会病院 救急科 三木健児 中川真一（診療情報の提供）

【当院における実施体制】

【研究責任者】 岸和田徳洲会病院 外科 医師 白須 大樹

6. お問い合わせ先

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。

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。

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ないので、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。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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

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）