

患者さまへ

研究課題名：炎症性腸疾患の CT 検査に対しての機械学習を用いた診断と外科的手術介入の必要性の判断モデルの作成

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お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

2013 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の期間において、当院および共同研究機関に受診 もしくは入院した患者さまのうち、CT の画像検査を行った患者さまを対象とします。

ただし、研究担当者が研究登録に不適切と判断した患者さまは除きます。

2. 研究目的・方法

炎症性腸疾患は、非専門医では診断が難しく、診断されるまでに時間を要する可能性がある疾患です。

本研究では、非専門医に向けて CT から炎症性腸疾患（IBD）の診断補助をする AI モデルを作成し、専門医へのコンサルトの契機とすることで、まだ診断されていない当該疾患の患者さまの発見を促し、治療につなげることを目標とします。

研究は複数の機関で行い、通常の診療から得られた情報のみを収集する多機関共同観察研究で行います。

研究の期間は、施設院長許可後（2025 年 3 月予定）～2028 年 12 月 31 日を予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

通常の診療から得られる下記の情報をカルテ等より収集します。

- 1) 基本情報：年齢、性別、受傷機転、既往歴、治療歴、病院転帰
- 2) 画像検査：レントゲン・CT・MRI データ、内視鏡データ、各種読影レポート
- 3) 臨床検査：採血結果（血液学検査、生化学検査、免疫血清学検査、バイオマーカー）
- 4) その他：手術所見、手術に関するカルテ記載

4. 外部への情報の提供

収集した情報は、症例を登録した当該施設において、個人を識別できないよう加工します。この際、研究対象者を識別するためのコード番号一覧表は各施設の個人情報管理者が管理し、個人を特定できる情報等が各共同研究機関の研究関係者以外に知られることはないようにします。

各研究機関で収集された情報は所定のフォーマットに入力され電子媒体で研究代表である株式会社 fcuro に送られます。

なお、本研究では試料の提供は行いません。

情報の提供は各研究機関における研究開始許可日以降となりますが、当院では 2025 年 2 月を予定しています。

5. 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。

6. 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。

7. 研究の実施体制

【研究代表責任者】

株式会社 fcuro CEO 岡田 直己
(医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 研究分担者 を兼務)

【共同研究機関・研究責任者氏名・研究機関の長】

- | | | |
|----------------|--------|--------|
| ① 岸和田徳洲会病院 | ・小山 忠宣 | ・畔柳 智司 |
| ② 札幌東徳洲会病院 | ・前本 篤男 | ・山崎 誠治 |
| ③ 和泉市立総合医療センター | ・平松 慎介 | ・松下 晴彦 |

【統計解析責任者】

大阪公立大学 数学科 松澤 陽介

【個人を識別できないように加工したデータ】

保管場所：株式会社 fcuro

保管管理責任者：株式会社 fcuro CTO 井上 周祐

8. 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、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ませんので、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 消化器内科 小山 忠宣

〒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）

以上