

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。

<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 田澤 智彦

〒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