

患者さまへ

全身CT異常所見スクリーニングモデルの開発
後方視的 多機関共同研究

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。当該既存情報を用いなければ研究の実施が困難であり、かつ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、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、その際も国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報 を 厳重に保護し、個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2000 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 7 月 30 日に当院において 全身 CT 検査を行った患者さま
2 研究目的・ 方法	この研究の目的は、CT 画像から異常所見を内因性外因性問わずに検出する機械学習モデルを構築し、その検出能を評価することです。 研究の方法は通常の診療から得られた医療情報のみを使用する観察研究で、多施設共同研究として実施します。 研究期間は各研究実施施設での院長許可後（2025 年 10 月予定）から 2030 年 7 月までの予定です。
3 研究に用いる 情報の種類	<患者情報>年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴 <治療歴>治療薬、投与量、治療開始日 等 <採血結果>血液一般検査（血算）、生化学検査、凝固系検査、 真菌マーカー（β-D-グルカン、ガラクトマンナン 等） <血液ガス分析データ> FiO₂、P/F、pH、PCO₂、PO₂、HCO₃、BE、ctHb、Hct、sO₂、 Na、K、Ca、Cl、Glu、LacAnGap、COHb 等 <画像データ>CT <その他>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 経過、院内経過、人工呼吸器装着日数、 28 日死亡、退院日 ADL、輸血量、生理情報、感染情報 等

4 情報収集の 開始予定日	院長許可後（2025 年 10 月予定）
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 研究代表者、大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 医師 岡田 直己 株式会社 fcuro 京都大学医学部附属病院 [当院での研究責任者] 岸和田徳洲会病院 下部消化器外科 医師 徳原 克治 [共同研究機関] 別紙に記載 [モデル開発・性能評価機関] 株式会社 fcuro（機械学習モデル開発担当） 東京大学医学部附属病院 放射線科 （モデル性能評価担当） 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部（モデル性能評価担当） [外部への情報の提供方法] 各研究実施機関および情報提供機関において、個人を識別できないよう加工したうえで、研究代表である大阪急性期・総合医療センターにパスワード付のハードディスクで送付します。 [情報の保管・廃棄方法] 本研究に用いられる情報等は大阪急性期・総合医療センターに纏められた後、救急診療科内のインターネットに接続されていないハードディスク内に保管されます。また、当院にて収集した情報は研究責任者が厳重に管理・保管します。 情報の保管期間は研究終了から 5 年間とし、診療情報以外の研究対象者から得られた情報は全てシュレッダー処理及びデータの削除を行います。

6 お問い合わせ先	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。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回や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。 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＞ 岸和田徳洲会病院 下部消化器外科 医師 徳原 克治 〒596-8522 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）
------------------	---

情報公開文書 別紙：共同研究機関一覧

【共同研究機関】

共同研究機関名称	診療科	責任医師	機関の長
岸和田徳洲会病院	下部消化管外科	徳原 克治	畔柳 智司
宇治徳洲会病院	救急総合診療科	三木 健児	末吉 敦
静岡済生会総合病院	救命救急センター	小柴 真一	岡本 好史
国立病院機構災害医療センター	放射線科	平木 咲子	大友 康裕
東京都立墨東病院	救命救急センター	長尾 剛至	足立 健介