

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 3 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした、人工知能を活用した診断、治療および予後予測に有用な画像解析技術の同定に関わる多機関共同観察研究
研究の対象	2021 年 4 月 13 日 ~ 2026 年 12 月 31 日までに横浜市立大学附属病院救急科で ARDS と診断された患者さんを対象とします。また、過去に横浜市立大学附属病院で実施された「急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした治療および予後予測に有用な画像および生物学的マーカー同定に係る探索的多施設共同観察研究」に参加された患者さんのうち情報の二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	この研究を行う目的は、いまだに高い死亡率である ARDS の治療法確立において、人工知能を活用して胸部レントゲンおよび胸部 CT 画像から特徴を抽出し、ARDS の診断およびフェノタイプ解析技術を開発し ARDS の診療に寄与することです。
研究の方法	診療録から情報を収集します。収集された画像に対して、深層学習の畳み込みニューラルネットワーク (CNN) や自己符号化器を用いて、画像から特徴量を抽出し機械学習、クラスタリング手法、異常検知などの手法を用いて、ARDS の診断、フェノタイプを同定する。同定されたフェノタイプの臨床的有用性を評価します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 8 月 3 日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：研究機関の長の許可日 (西暦 2023 年 8 月 3 日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】本研究では用いません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴 ・血液検査の結果：白血球数、ヘモグロビン、肺障害マーカー等 ・画像：レントゲン、CT 画像検査 ・転帰
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。 集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院救急科 西井 基継 【対応表の管理】 研究責任者：横浜市立大学附属病院救急科 西井 基継 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 救急科 (研究代表者) 西井 基継 【共同研究機関と研究責任者】 横浜国立大学 大学院環境情報研究院 長尾智晴</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学附属病院 救急科 (研究責任者) 西井 基継 (問い合わせ担当者) 酒井 和也 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931</p>	