

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 7 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	画像解析技術を用いた新生児慢性肺疾患のレントゲン重症化分類
研究の対象	2019 年 1 月から 2023 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター NICU に 14 日以上入院歴のある在胎 28 週未満かつ出生体重 1500g 未満の極低出生体重児を対象とします。
研究の目的	新生児の慢性肺疾患は、早産児に起こる慢性の呼吸障害です。慢性肺疾患では、胸部レントゲン画像の泡沫状・気腫状陰影が見られますが、レントゲン所見の有無や重症度を客観的に判断・分類する方法は、現状では確立されていません。本研究では、機械学習による画像解析技術を用いて、患者さんのレントゲン画像を分析し、客観的な点数をつけ、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、慢性肺疾患の重症度について検討します。入院中に撮影した胸部レントゲン画像を解析し、画像所見と慢性肺疾患の重症度の関係についても検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、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 2024 年 10 月 9 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2024 年 10 月 9 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>背景情報: 母体・周産期情報 (在胎週数、出生体重、性別、前期破水、絨毛膜羊膜炎の有無、胎盤病理所見)</li><li>急性期呼吸管理の情報 (呼吸器換気モード、使用酸素濃度、換気圧設定)</li><li>画像検査 (胸部レントゲン画像)</li><li>薬剤使用の経過 (ステロイド薬、利尿薬の使用歴)</li><li>予後、合併症の有無 (酸素使用期間、在宅酸素療法の有無)</li></ul>
試料・情報の 授受	「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、横浜市立大学附属病院小児科へ提供します。 また、画像解析のために、国立がん研究センター先端医療開発センターに画像データを送付します。 情報は、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」より 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、手渡しをいたします。また、画像解析機関へは研究事務局よりパスワードを設定した USB メモリを追跡可能な郵送で送付します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、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><b>個人情報の管理</b></p>	<p>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>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>【集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 小児科 岩間一浩</p> <p>【対応表の管理】 既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究責任者】 横浜市立大学附属病院小児科 岩間一浩</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター新生児科 鈿持孝博</p> <p>【画像解析業務委託機関】 国立がん研究センター先端医療開発センター 山下理宇</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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒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 小児科 （研究責任者・問い合わせ担当者）岩間 一浩 電話番号：045 - 787 - 2800（代表）</p>	