

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 10 月 31 日作成 第 1.0 版

研究課題名	絞扼性腸閉塞判別のための新規機械学習モデルの有用性に関する多機関共同観察研究
研究の対象	<p>1992 年 1 月～2032 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院において腸閉塞と診断された患者さんのうち、消化器外科による治療介入を受けた患者さん、かつ診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。</p> <p>また、過去に横浜市立大学附属病院で実施された「絞扼性腸閉塞判別のための多機関共同観察研究 (YCOG2203) (承認番号: F230200056)」に参加された患者さんのうち、研究で収集した情報の二次利用に同意いただいている方も対象とします。</p>
研究の目的	絞扼性腸閉塞の診療において、腹部 CT 画像による診断が有用と報告されていますが、同時に専門医以外の画像診断の精度は高くないことも知られています。このような現状において、専門医以外の医師でも簡便かつ一定の診断性能を担保できる診断ツールの開発を行うことで絞扼性腸閉塞の見逃しを減らし、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	<p>診療録から情報を収集して、機械学習や画像診断 AI を用いた絞扼性腸閉塞診断予測モデルを開発し、その有用性を検討します。</p> <p>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。</p>
研究期間	西暦 2025 年 12 月 17 日 (実施機関の長の許可日) ～ 西暦 2032 年 12 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日: 西暦 2025 年 12 月 17 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、内服薬2) 病歴: 発症日時、発症様式3) 腹部診察所見: 自発痛、圧痛、反跳痛4) 術前の ADL5) バイタルサイン: 血圧、脈、血中酸素濃度、呼吸数6) 血液検査の結果 (術前もしくは入院時): 血液学的検査 (血算、白血球分画: 白血球数、好中球数等) 生化学的検査 (総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、等) 凝固 (PT-INR、APTT、D-dimer、FDP) 血液ガス分析: pH, PaCO₂, PaO₂, Lactate, BE7) 重症度判定: SIRS、SOFA スコア、DIC スコア、NEWS8) 画像検査 (術前または入院時) 胸部～骨盤造影 CT、胸部～骨盤単純 CT 胸部 Xp、腹部 Xp

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>イレウス管挿入・造影所見</p> <p>絞扼所見の有無 (closed loop, beak sign, whirl sign, 壁の造影効果の有無),</p> <p>9) 機能検査: 安静時 12 誘導心電図、呼吸機能検査: FEV1.0%, %VC</p> <p>10) 尿検査: 蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</p> <p>11) 手術治療の有無</p> <p>12) 手術情報: 術式、出血量、手術時間、アプローチ (開腹、腹腔鏡)、病因部位、術中合併症、開腹移行の有無</p> <p>13) 手術施行症例の術後 30 日以内合併症 (Clavien-Dindo 分類)</p> <p>14) 入院情報: 入院日、手術日、退院日、入院期間、入院経過</p> <p>15) 病理学的所見 腸管切離をした場合の病理所見 うっ血・壊死所見</p> <p>外来経過情報・転帰</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。情報（症例報告書も含む）には研究対象者識別コードを用い、カルテ ID、氏名等は記載しません。</p> <p>画像データの授受の際には、画像データに記載されている個人情報が入り込まないように加工した上で HDD・CD-R へ情報の出力を行い、暗号化し秘匿化された HDD・CD-R の送付による情報の授受を行います。</p> <p>症例報告書は電子媒体で作成し、原則として書き込みのできない電子媒体に記録し保存しますが、修正が必要となった場合には修正履歴（日付、氏名等）の記録を残します。又は書面として印刷し保存する場合は作成日及び研究責任者の署名を行います。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が入り込まないように加工した情報については、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され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。</p> <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。</p> <p>廃棄する際は、個人が入り込まないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<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>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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】</p> <p>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すが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 田 鍾寛</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<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。</p> <p>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>
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】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器外科 田 鍾寛</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>下記共同研究機関・責任者一覧 参照</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。</p> <p>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。</p> <p>また、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：</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者）田 鍾寛</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）FAX：045-787-2866</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科（研究責任者）小澤 真由美</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表）</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究全体に関する問合せ先：

〒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 消化器外科 (研究代表者) 田 鍾寛

(研究事務局) 酒井 淳

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2866

【共同研究機関・研究責任者一覧】

	機関名（住所・電話番号）	所属	研究責任者
1	横浜市立大学附病市民総合医療センター (横浜市南区浦舟町 4-57, TEL 045-261-5656)	消化器病センター 外科	小澤 真由美
2	横須賀共済病院 (横須賀市米ヶ浜通 1-16, TEL 046-822-2710)	外科	諏訪 宏和
3	藤沢市民病院 (藤沢市藤沢 2-6-1, TEL 0466-25-3111)	外科	山岸 茂
4	独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター (横浜市戸塚区原宿 3-60-2, TEL 045-851-2621)	外科	藤井 義郎
5	横浜市立みなと赤十字病院 (横浜市中区新山下 3-12-1, TEL 045-628-6100)	外科	杉田 光隆
6	横浜市立市民病院 (横浜市神奈川区三ツ沢西町 1-1, TEL 045-316-4580)	外科	望月 康久
7	済生会横浜市南部病院 (横浜市港南区港南台 3-2-10, TEL 045-832-1111)	外科	長谷川 誠司
8	横須賀市立市民病院 (横須賀市長坂 1-3-2, TEL 046-856-3136)	外科	長嶺 弘太郎
9	横浜保土ヶ谷中央病院 (横浜市保土ヶ谷区釜台町 43-1, TEL 045-331-1251)	外科	武田 和永