

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

<p>ディープラーニングを用いた胸部 CT における COVID-19 肺炎の検出に関する後ろ向き検討-多施設共同研究</p>
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b></p> <p>西暦 2020 年 1 月～2020 年 5 月に、当院で CT 撮影された COVID-19 肺炎の方</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p>胸部 CT は、肺障害の早期発見と COVID-19 に感染した患者の管理において非常に重要な役割を果たしています。予備研究では胸部 CT における COVID-19 関連肺炎の所見をディープラーニングによる人工知能(AI)アプローチで高精度に検出できることが示されています。本研究ではその技術を用い、CT による COVID-19 関連肺炎の重症化予測のより信頼性の高い AI アルゴリズムを作成することを目的とします。本研究は Cedars-Sinai の Slomka を研究代表者とする、国際多施設共同研究です。研究参加施設から、PCR により診断が確定した COVID-19 患者の匿名化された胸部 CT 画像と臨床情報を提供します。データは Cedars-Sinai Medical Center で一括管理され、ディープラーニングにより重症化を予測する胸部 CT のパラメータを検討し、AI モデルを作成します。また CT で経過を追えた症例においては疾患の進行を監視するためのツールも開発します。</p> <p>昭和大学病院において、PCR により COVID-19 と診断された患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて CT 画像、臨床情報(年齢、性別、身長、体重、臨床危険因子、喫煙歴、血液検査、入院の有無、治療投薬、RT-PCR 結果、RT-PCR 検査から CT 撮影まで日数、検査の適応、臨床診断、最近の胸部 X 線の結果)を取得します。取得した情報は匿名化し、本研究者間のみ情報を共有します。</p> <p>診療情報の利用に伴う同意取得の方法: ホームページによるオプトアウトを行います。研究概要(研究目的・調査内容等)を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。</p> <p><b>研究期間</b></p> <p>「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月 30 日まで</p>

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報:CT 画像、臨床情報(年齢、性別、身長、体重、臨床危険因子、喫煙歴、血液検査、入院の有無、治療投薬、RT-PCR 結果、RT-PCR 検査から CT 撮影まで日数、検査の適応、臨床診断、最近の胸部 X 線の結果)

**4. 外部への試料・情報の提供**

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

匿名化された患者データは、研究統括施設が契約するログインパスワードが設定された安全性の高い box.com を用いて研究統括施設に送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の Piotr Slomka の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表する予定です。

**5. 研究組織**

本研究は Slomka を研究代表者とする、国際多施設共同研究です。

## 6. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部 放射線医学講座 放射線科学部門） 研究責任者：宗近 次朗

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8573

研究代表者：

所属 Cedars-Sinai Medical Center 氏名：Piotr Slomka