

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院救急総合診療科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

市立敦賀病院

【研究課題名】

福井県を中心とした COVID-19 患者に関する AI を使用した重症化予測モデルの構築

【研究期間】

承認日～2021 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

COVID-19 の患者さん数は福井県においても継続的に増加しています。多くは軽症のまま回復する傾向がありますが、一部は重症化し酸素投与などが必要になる患者さんもいます。本研究の目的は入院時における COVID-19 患者さんの症状と検査結果から、その入院中に酸素投与が必要となる患者さんを、人工知能を利用して予測するモデルを作り上げる事です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

COVID-19 の患者さんで、2019 年 10 月 1 日から、2021 年 3 月 31 日の間に、本院（または協力病院）で入院加療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

1. 研究施設情報: 病床数、ICU ベッド数、医師数、看護師数
2. 患者基本情報(記録があるもののみ): 年齢、性別、妊娠、体重、身長、BMI、既往歴*、受診日、感染者との接触の有無、内服*、アレルギーの有無、喫煙、アルコール摂取歴、住所、症状発現から診断までの期間、症状開始から治療開始までの期間イニシャル、禿頭の有無、今までの入院回数、いままで救急車搬送された回数、SOFA(肺炎重症度スコア)、CURB-65(肺炎重症度スコア)、
3. 症状: 咳、鼻汁、痰、筋肉痛、下痢、咽頭痛、味覚異常、嗅覚異常、呼吸苦、下痢、嘔吐、食欲不振など
4. バイタルサイン(実施したもののみ): 体温、血圧、脈拍、呼吸数、SpO₂、意識状態(GCS)
5. 検査所見(実施されたもののみ): 血算、生化、凝固、血液ガスなど***
6. 画像所見(実施したもののみ): 胸部レントゲンでの肺炎の有無、範囲、胸水の有無
胸部 CT での肺炎像の有無、範囲、胸水の有無、
7. COVID-19 RNA コピー数(可能な場合)
8. 初期治療内容: 投薬内容とその期間
9. 患者転帰: 発熱期間、酸素投与の有無、ICU 入室、挿管、ECMO、死亡
10. 後遺症の有無(味覚障害、聴覚障害、めまい、嘔気など)

*内服: ステロイド薬、ST 合剤、抗アレルギー薬、

**既往歴: 高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、COPD、癌、CKD、免疫不全、脳梗塞、脳出血、肺塞栓症、深部静脈血栓症

***血液検査, 血液ガス: WBC, RBC, Hb, Ht, MCV, Plt, Neutro, Eosino, Baso, Lympho, Mono, CRP, Na, K, Cl, Ca, BUN, CREA, TP, Alb, A/G, AST, ALT, LD, CK, ALP, g-GT, AMY, BS, eGFR, PT, PT 活性, PT-INR, APTT, D-dimer, フィブリノーゲン, ChE, T-Bil, D-Bil, Troponin, HDL, LDL, T-Chol, HCO₃, procalcitonin, PCO₂, pH, PaO₂, PaO₂/FiO₂ ratio,

以上のデータ収集は電子カルテ上から、病院長(施設長)の許可を得た医学生を研究協力医師の監督の下、一時雇用し収集します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は当院以外に福井県下、福井大学医学部附属病院、県立病院、福井日赤病院、福井済生会病院、公立丹南病院、杉田玄白記念公立小浜病院、勝山総合病院、織田病院、中村病院などの協力施設の協力のもと、本院に COVID19 で入院加療した患者さんのデータを用い、人工知能を利用して患者さんの入院転帰を予測できるモデルを作ることが目標です。

そのために COVID19 と確定した患者さんの入院時点でのデータをできるだけあつめます。(目標は研究全体で 300-500)そしてそのデータを 7:3 で訓練用のデータとテスト用のデータに分け、訓練用のデータのみを使って人工知能による重症化モデルを作ります。最後にそのモデルを、テスト用データを使用してどの程度正確に入院患者さんの転帰を予測できているかを計測します。

本研究で得た情報は分析場所である福井大学医学部附属病院救急科以外の他の施設へは提供しません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、福井県新型コロナウイルス感染症研究推進事業から受託研究を受けていることを本院の倫理審査委員会、福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告しております。また利益相反はありません。当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 山中 俊祐

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

市立敦賀病院 山田 直樹

福井県立病院 東 裕之

福井日赤病院 嶋田 喜充

福井済生会病院 又野 秀行

公立丹南病院 山中 磨磯

杉田玄白記念公立小浜病院 和田 亨

中村病院 木村 学

福井勝山総合病院 須藤 弘之

織田病院 山中 俊祐

県立少年自然の家(予定)

【研究責任者】

研究責任者氏名:山中 俊祐

職名:救急総合診療科 助教

【当院における研究責任者】

山田 直樹 救急科

福井県敦賀市三島町 1-6-60

0770-22-3611

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

山田 直樹 救急科

福井県敦賀市三島町 1-6-60

0770-22-3611

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 救急総合診療科

山中 俊祐 0776-61-3111

yamanaka@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)