

説明書

課題名：人工知能を用いた新型コロナウイルス感染症の CT 画像の解析

1. はじめに

これからお話することは、「人工知能を用いたコロナウイルス感染症のCT画像の解析」という研究に参加をお願いするための説明です。

2. 研究の目的・意義

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年12月に中国の武漢で最初に報告された新興感染症であり、現在では世界中に蔓延し、多くの国で多数の死者を出しています。COVID-19感染症は、無症状から重症呼吸不全まで幅広い症状を呈しますが、重症化を予防する観点から正確かつ早期の診断が重要です。確定診断にはPCR検査での陽性が必要ですが、発症初期や検体量が少ない場合では偽陰性となることが報告されています。胸部CT画像では、特徴的な画像所見が報告されており、PCR検査を補完する重要な検査です。人工知能を用いた胸部CT画像によるCOVID-19感染症診断の有用性も報告されており、有用な診断方法と考えられます。本研究では、胸部CT画像から人工知能を用いてCOVID-19感染症を診断するフリーソフトウェアを開発することで、世界中の医療機関に役立ててもらうことを目的としています。

3. 研究の方法

当院において新型コロナウイルス感染症と診断された患者の胸部CT画像について、人工知能を用いた解析を行い、人工知能による診断および重症度診断を行うソフトウェアを開発いたします。

4. 研究対象者の選定方法

（1）選択基準

新型コロナウイルス感染症と診断されて、当院にて胸部CT検査が施行された患者に参加をお願いしています。

（2）除外基準

以下に該当する患者は、この研究に参加できません。

（ア）情報公開（インターネット、外来での掲示）にて研究への不参加の意思表示された患者

（イ）医師がこの研究への参加が難しいと判断した患者

5. 予定登録数と研究期間

（1）予定登録数

200例（当院）

（2）研究期間

審査承認後 ～ 2020年12月31日

6. 研究組織

（1）主任研究者

自衛隊中央病院 放射線科 1等陸尉 戊亥章平

（2）分担研究者

自衛隊中央病院 放射線科 1等陸佐 藤川 章

(3) 他施設における実施責任者

韓国ソウル国立大学	放射線科	臨床教授	Soon Ho Yoon
中国蘭州第一病院	放射線科	教授	Xialong Qi

7. 説明と同意

本研究は後ろ向き研究であり、患者さん個人に対しての直接的な侵襲や介入はなく、診療情報のみを用いた研究です。このため、国が定めた指針に基づき、対象になる患者1人ずつから直接同意を得る必要はありませんが、研究の実施についての情報を公開し、さらに不同意の機会を保障します。患者からの申し出があればそのデータの利用を速やかに中止いたします。

不同意の場合の連絡先

研究責任者 自衛隊中央病院 放射線科 戊亥章平
電話：03-3411-0151

8. 研究に伴う危険性

本研究は後ろ向き研究であり、診療情報のみを用いた研究のため、患者個人に対する直接的な危険性はありません。

9. 個人情報の取扱い

患者データは匿名化を行い、固有の登録番号を持って情報管理する。患者の個人が特定できる状態でデータが共有・公開されることはありません。

10. 参考文献

- 1) Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA. 2020 Feb 24. doi: 10.1001/jama.2020.2648.
- 2) Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, Liang WH, Ou CQ, He JX, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. N Engl J Med. 2020 Feb 28. doi: 10.1056/NEJMoa2002032.
- 3) Yang X, Yu Y, Xu J, Shu H, Xia J, Liu H, et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study. Lancet Respir Med. 2020 Feb 24.
- 4) Hosseiny M, Kooraki S, Gholamrezanezhad A, Reddy S, Myers, L. Radiology Perspective of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Lessons From Severe Acute Respiratory Syndrome and Middle East Respiratory Syndrome. AJR Am J Roentgenol. 2020 Feb 28;1-5. doi: 10.2214/AJR.20.22969.
- 5) Chung M, Bernheim A, Mei X, et al. CT imaging features of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV). Radiology doi:10.1148/radiol.2020200370. Published online February 4, 2020.

- 6) Xie X, Zhong Z, Zhao W, Zheng C, Wang F, Liu J. Chest CT for Typical 2019-nCoV Pneumonia: Relationship to Negative RT-PCR Testing. *Radiology*. **doi:** 10.1148/radiol.2020200343. Published online February 12, 2020.
- 7) Li K, Wu J, Wu F, Guo D, Chen L, Fang Z, Li C. The Clinical and Chest CT Features Associated with Severe and Critical COVID-19 Pneumonia. *Invest Radiol*. 2020 Feb 29. doi: 10.197/RLI.0000000000000672.
- 8) Zhao W, Zhong Z, Xie X, Yu Q, Liu J. Relation Between Chest CT Findings and Clinical Conditions of Coronavirus Disease (COVID-19) Pneumonia: A Multicenter Study. *AJR Am J Roentgenol*. 2020 Mar 3:1-6. doi: 10.2214/AJR.20.22976.
- 9) S Inui, A, Fujikawa, M Jitsu, N Kunishima, S Watanabe, Y Suzuki, S Umeda, and Y Uwabe. Chest CT Findings in Cases from the Cruise Ship “Diamond Princess” with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Radiology: Cardiothoracic Imaging* 2020 2:2
- 10) Coxson HO, Rogers RM, Whittall KP, et al. A quantification of the lung surface area in emphysema using computed tomography. *Am J Respir Crit Care Med* 1999;159(3):851-6.
- 11) Hedlund LW, Vock P, Effmann EL. Evaluating lung density by computed tomography. In: *Seminars in Respiratory Medicine*: Thieme Medical Publishers, Inc., 1983; 76-88.