

説明文書

研究の意義と目的：

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診断のゴールドスタンダードはPCR検査ですが、医療資源の不足や時間的コストの問題から必ずしも十分ではなく、補助診断としてCTが有用と考えられています。また、人工知能を用いたCT画像からのCOVID-19肺炎の診断の有用性も報告されています。

COVID-19のCT所見の報告の蓄積を受けて、北米放射線学会や欧州放射線学会などの主要学会から、特異度ごとに画像所見を分類した構造化レポートの報告方式が提唱されています。しかしながら、これらの報告方式の妥当性を検討した研究はこれまでにありません。今回、主要学会が提唱する構造化レポートの報告方式を検証することを目的として研究を実施します。

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：新型コロナウイルス感染症のCT画像等に関する多施設共同研究

当院における実施体制：研究責任者：放射線科 戌亥 章平

研究分担者：放射線科 藤川 章

観察研究の方法と対象：

2020年12月31日以前に自衛隊中央病院において、CT検査を行ったCOVID-19陽性者の方、および、発熱の精査目的でCT検査を行ったCOVID-19陰性者の方が対象となります。実施された検査の情報を集めて解析し、主要学会が提唱する構造化レポートの報告方式の検証を行います。具体的には、当院で撮影されたCT画像は個人情報を匿名化した後、東京大学医学部放射線の研究用PCに保存され、共同研究者はそこにアクセスして画像を評価します。それらのデータを当院に集積し、最終解析を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

情報：年齢、性別、体重、画像検査情報、画像データ、検査所見

外部への試料・情報の提供：

共同研究施設で解析する際は、CT検査を受けた人の氏名や生年月日が削除され、患者さんのIDは対応表を有しない匿名化が行われます。またデータは、東京大学医学部放射線の研究用PCに保存され、共同研究者以外はそこにアクセスして画像を評価します。共同研究者以外はデータにアクセスすることはできません。

研究解析期間：承認日 ～ 2020年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線科の研究費により実施します。外部の企業からの資金や便益等の提供はなく、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

自衛隊中央病院放射線科／医師 戌亥 章平

当院における研究分担者

自衛隊中央病院放射線科／部長 藤川 章

研究参加施設と研究分担者

東京大学大学院医学研究科／教授 阿部 修 （管理）

東京大学医学部附属病院放射線科／助教 五ノ井 渉 （情報の収集・解析）

東京大学医学部附属病院放射線科／助教 渡邊 祐亮 （情報の収集・解析）

東京大学医学部附属病院放射線科／助教 中井 雄大 （情報の収集・解析）

東京大学医学部附属病院放射線科／助教 黒川 遼 （情報の収集・解析）

都立駒込病院／医師 黒川 真理子 （情報の収集・解析）

韓国ソウル大学／教授 Soon Ho Yoon （情報の収集・解析）

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

自衛隊中央病院 放射線科

電話：03-3411-0151（代）

研究責任者：戌亥 章平・藤川 章