

説明文書

研究の意義と目的：

全国の医療機関が持つ医療画像情報を統合するために、九州大学病院内に設置したセンターサーバーに、当院を含むいくつかの病院の CT 検査画像データを送信して統合解析し、画像検査のナショナルデータベースが構築されています。今回、CT 画像から新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の画像を上記データベースに収集し、に PCR 陽性、典型、非典型、否定的等のタグをつけて収集し、初期段階での検出を行う人工知能開発を計画しています。

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：画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究

当院における実施体制：研究責任者：放射線科 藤川章

研究分担者：放射線科 戌亥 章平

観察研究の方法と対象：

2022 年 6 月 30 日以前に自衛隊中央病院において、CT 検査を行った COVID-19 陽性者の方が対象となります。実施された検査の情報を集めてデータベース化し、COVID-19 診断のための人工知能を開発します。

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：

データサーバーへのデータを提供する際は、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。またデータ提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、情報を受信するデータサーバーは、九州大学病院の画像サーバー室に設置し、施錠にて管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 2022 年 6 月 30 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個人は含みません。

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 順天堂大学大学院医学研究科／教授 青木 茂樹

研究参加施設と研究責任者

九州大学大学院医学研究院／准教授 西江 昭弘

岡山大学病院医療情報部／教授 郷原 英夫

慶應義塾大学医学部／教授 陣崎 雅弘

大阪大学大学院医学系研究科／教授 富山 憲幸

国立国際医療研究センター国府台病院／科長 待鳥 詔洋

東京大学大学院医学研究科／教授 阿部 修

京都大学医学研究科／教授 富樫 かおり

国立情報学研究所／教授 合田憲人

東京大学／教授 喜連川 優

名古屋大学／教授 森 健策

九州大学システム情報科学研究院 情報知能工学部門／教授 内田 誠一

国立国際医療研究センター病院／医長 野口 智幸

奈良先端科学技術大学院大学／教授 佐藤 嘉伸

中京大学／教授 目加田 慶人

静岡大学／教授 狩野 芳伸

自衛隊中央病院／部長 1等陸佐 藤川 章

自衛隊中央病院／1等陸尉 戌亥 章平

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：

自衛隊中央病委員 放射線科

電話：03-3411-0151（代）

研究責任者：藤川 章