

「新型コロナ肺炎の胸部単純レントゲン写真の自動診断」

はじめに

社会医療法人渡邊高記念会では、神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR科と協力して、胸部単純レントゲン写真を受けられた方を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

検診・肺炎などの診断のために、しばしば胸部単純レントゲン写真が行われます。この研究では、新型コロナ以外の肺炎や新型コロナ肺炎を自動診断するためにソフトウェアの開発・検証を行う予定です。このために、今回は2010年1月1日～2021年12月31日のあいだに、神戸大学と社会医療法人渡邊高記念会を含む研究協力機関で胸部単純レントゲン写真の画像が取得された方を対象に研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日 ～ 2024年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 胸部単純レントゲン写真の画像(DICOMのデジタルデータ)
- 2) 施設名,胸部単純レントゲン写真の検査日,年齢,性別,入院日,外来日,バイタルサイン,ICUへの入院の有無,人工呼吸器の有無,酸素投与の有無および投与方法,既往歴,現病歴,診断結果,診断根拠

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:西尾瑞穂)

協力研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院 (分担研究者:石藏礼一)

神戸市立西神戸医療センター (分担研究者:桑田陽一郎)

北播磨総合医療センター (分担研究者:富田優)

兵庫県立加古川医療センター (分担研究者:酒井英郎)

兵庫県立淡路医療センター (分担研究者:濱中章洋)

聖路加国際病院 (分担研究者:栗原泰之)

社会医療法人渡邊高記念会 (分担研究者:渡邊慶明)

5. 外部への試料・情報の提供

データの提供の際は、デジタルデータを外部記憶装置に保存し、それを提供先である神戸大学に郵送もしくは手渡しで提供します。これは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。対応表は、各研究機関の代表者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR科 研究代表者：西尾瑞穂

協力研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院（研究責任者：石藏礼一）

神戸市立西神戸医療センター（研究責任者：桑田陽一郎）

北播磨総合医療センター（研究責任者：冨田優）

兵庫県立加古川医療センター（研究責任者：酒井英郎）

兵庫県立淡路医療センター（研究責任者：濱中章洋）

聖路加国際病院（分担研究者：栗原泰之）

社会医療法人渡邊高記念会（分担研究者：渡邊慶明）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・電子カルテや各種部門システムに保存済みのデータを収集するのみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、技術的に可能であれば、申出の時点で本研究に関わる情報を復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。基本的に電子メールでのお問い合わせをお願いします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人渡邊高記念会 担当者：渡邊慶明

住所：〒662-0911 兵庫県西宮市池田町3-2-5

電話番号：0798-36-1880

電子メールアドレス：y-watanabe@n-watanabe-hosp.jp

協力研究機関の責任者：

社会医療法人渡邊高記念会 渡邊慶明

研究代表者：

神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR科 西尾瑞穂