「*機械学習を用いた CT 画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築　多機関共同、後方視的観察研究*」に関するお知らせ

　このたび、埼玉医科大学　総合医療センター　高度救命救急センターで撮像された CT 画像のデータを用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、*埼玉医科大学　総合医療センター研究倫理委員会*の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日に外傷のために埼玉医科大学　総合医療センター高度救命救急センターに来院もしくは入院した患者の診療情報を使用します

２．研究の目的

　外傷患者の死因の大多数は出血性ショックであり、外傷初期診療戦略においては可及的速やかに出血のコントロールを開始することが重要になります。よって、外傷診察において致死的外傷を早期に発見し介入を開始することは外傷患者の病態生理を考慮すると妥当です。近年、従来人間の行っていた処理をコンピュータで代替することを目的とした機械学習が医学領域にも応用されはじめています。特に検査画像の自動解析が注目されています。機械学習モデルを用いて CT 画像から致死的外傷を迅速に検索することができれば、介入を早期に開始することができ、外傷患者の転機を改善する可能性があります。
　本研究は、2019 年 1 月 9 日に 大阪急性期・総合医療センター　臨床医学倫理審査委員会にて承認を得た単施設臨床研究「機械学習を用いた CT 画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築」を多機関共同研究として、更に多くの症例を対象に行います。目的は外挿性の拡張です。単施設研究では、患者の重症度及び撮影した CT 機器の機種や撮影条件に偏りが出ことが判明したため多機関共同研究へ移行する事により様々な条件特性を吸収した AI へと改良する事が可能となります。これにより AI の汎用性を高め、どのような医療施設でも適用できるシステムへと昇華すると考えます。
　本研究の目的は、CT 画像から致死的外傷を予測する機械学習モデルを構築し、その予測能を評価することです。

３．研究期間

　病院長の許可後～2028 年 12 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2024 年 6 月 6 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

外傷患者において、診療行為の一環として撮影したすべての画像データ（レントゲン・CT・MRI など）および各種検査データを用います。画像を1枚もしくは複数枚取り込みます。機械学習の材料と評価にその画像を用います。

※この研究で得られた患者さんの情報は、*埼玉医科大学　総合医療センター　高度救命救急センター*において、研究責任者である今本　俊郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

埼玉医科大学　総合医療センター　高度救命救急センターに外傷で搬送され診療目的で撮像した CT 画像を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

【研究責任者】

所属：大阪急性期・総合医療センター　救急診療科　　職名：医員　氏名：岡田直己

【研究事務局】

所属：大阪急性期・総合医療センター　救急診療科　　職名：主任部長　氏名：藤見聡

【共同研究機関・氏名（役割)】

① 静岡済生会総合病院　（施設研究責任者）　救命救急センター　小柴真一　診療情報の提供

② 岸和田徳洲会病院　（施設研究責任者）救急科　白須大樹　診療情報の提供

③ 伊勢赤十字病院（施設研究責任者）外科　佐藤啓太　診療情報の提供

④ 兵庫災害医療センター（施設研究責任者）高度救命救急センター　森山太揮　診療情報の提供

⑤ 神戸徳洲会病院（施設研究責任者）消化器内科　露口　恵理　診療情報の提供

⑥ ニューメキシコ大学（施設研究責任者）救急部　乗井達守　診療情報の提供

⑦ 東京医科歯科大学（施設研究責任者）救命救急センター　高山渉　診療情報の提供

⑧ 国立病院機構災害医療センター（施設研究責任者）放射線科　平木咲子　診療情報の提供

⑨ 新潟大学大学院医歯学総合研究科（施設研究責任者）救命救急医学分野　西山慶　診療情報の提供

⑩ 大阪公立大学大学医学研究科（施設研究責任者）放射線診断学・IVR 学　田北大昴　診療情報の提供

⑪ 宇治徳洲会病院（施設研究責任者）救急科　三木健司・中川真一　診療情報の提供

⑫ 東京都立墨東病院（施設研究責任者）救命救急センター　長尾剛至　診療情報の提供

⑬ 市立稚内病院（施設研究責任者）救急科　岡崎太祐　診療情報の提供

⑭ 堺市立総合医療センター（施設研究責任者）救急センター　森田正則　診療情報の提供

当施設における研究責任者は

埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター医師　今本俊郎です。

４．試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

＜提供元機関＞*埼玉医科大学　総合医療センター*　病院長　別宮　好文

＜提供先機関＞大阪急性期・総合医療センター

５．試料・情報の提供方法等について

臨床研究主機関および臨床研究協力機関に収集対象のデータ項目ごとにフォルダ分けをされたハードディスクをパスワード付きで配布します。フォルダの構成内容は、以下の５点です。

①画像データ保存フォルダ②基本情報フォルダ③生理情報フォルダ④感染情報フォルダ

⑤その他臨床データフォルダ

それぞれのフォルダですが①画像データ保存フォルダは、画像出力形式：DICOM 形式で出力された CT 画像になります。出力した CT 画像は下記の通り３群にフォルダ分けします。

・外傷プレーン・外傷動脈相・外傷静脈相

これらは、それぞれに患者の通し番号を対応させます。通し番号に対応した放射線科医による読影レポートを 3 群それぞれのエクセルシートに保存します。

②基本情報フォルダは基本情報を入力するエクセルシートが入っており、年齢、性別、身長、体重、共存症、診断名、治療内容、受診日、病院転帰が患者通し番号に対応して入力します。

③生理情報フォルダは生理情報を入力するエクセルシートが入っており、血圧、呼吸数、酸素飽和度、心拍数、体温、尿量が患者通し番号に対応して入力します。

④感染情報フォルダは感染情報を入力するエクセルシートが入っており、PCR、抗原検査、他微生物検査結果が患者通し番号に対応して入力します。

⑤その他臨床データフォルダは、その他臨床データを入力するエクセルシートが入っており、採血データ、血液ガスデータ等が患者通し番号に対応して入力します。

以上の形式でハードディスクのフォルダ構成を各機関に配布する前に整えた上で、各機関の研究責任者に引き渡し、データ入力を終えたものを受け取る。またセキュリティ上、機関毎に異なるパスワードをかけて配布します。なお、パスワードは主機関である大阪急性期総合医療センターの岡田先生と、各協力施設の担当者のみが保存管理するものとします。

個人情報の削除については、画像から個人情報を削除したうえで送付する。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学　総合医療センター　高度救命救急センター　　今本　俊郎

住所：〒350-8550 埼玉県　川越市　鴨田 1981 番地

電話：049-228-3755（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：d.toshiro1046@gmail.com

〇研究課題名：

機械学習を用いたCT画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築 多機関共同、後方視的観察研究
〇研究責任（代表）者：埼玉医科大学　総合医療センター　高度救命救急センター　今本　俊郎