

「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」(承認番号 M2023-399)

1. 研究の対象

2008 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日の期間に東京医科歯科大学病院救命救急センター及び共同研究機関において来院もしくは入院された外傷の方

2. 研究目的・方法

「目的」機械学習技術を用いて外傷初期診療の質の向上を図ること

「方法」機械学習アルゴリズムを作成し、その予測精度を検証する

「研究期間」研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

「データ収集対象期間」2008 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、受傷機転、意識レベル、瞳孔径、対光反射の有無、収縮期血圧、脈拍、呼吸数、CT 所見、施行された手術、病院入退院日、ICU 退室日、ICU 転帰、院内転帰、人工呼吸器装着日数、28 日死亡、退院日 ADL、輸血量、入院治療費、外傷診療に用いた画像データ（レントゲン、CT、MRI など）、血液ガス分析等

(FiO2, P/F, pH, PCO2, PO2, HCO3, BE, ctHb, Hct, sO2, Na, K, Ca, Cl, Glu, LacAnGap, COHb 等)

4. 外部への試料・情報の提供

主施設である大阪急性期・総合医療センター及び解析機関である株式会社 fcuro、東京大学、京都大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。この研究に用いる情報については、特定の個人を識別できないように氏名等を削除して研究用の符号を付けて管理いたします。氏名と符号の対応表を作成いたしますが、当院の救命救急センター医局内で適切に保管いたします。

5. 研究組織

【研究代表責任者】

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）救急科 新保雅也 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 兵庫県立はりま姫路総合医療センター（施設研究責任者）救急科 林伸洋 診療情報の提供
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ 埼玉医科大学総合医療センター（施設研究責任者）高度救命救急センター 今本俊郎 診療情報の提供
- ⑫ 大阪公立大学大学院医学研究科（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

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、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としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究者連絡先： 東京医科歯科大学医学部救急災害医学分野 助教 高山 渉
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5102（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学 統合研究機構事務部 研究推進課生命倫理係
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）