

Version 1.2 (西暦 2020 年 4 月 23 日)

掲示を開始した日：西暦 2020 年 4 月 日

研究に関するお知らせ

1. 研究課題名

COVID-19 感染者検出を目的とした AI 画像診断サポートツール検査特性確認試験
(No.〇〇〇〇〇))

2. はじめに

京都大学大学院医学研究科では、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて以下にご説明する研究を共同研究施設とともに行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

3. 研究目的・方法

2019 年 12 月から中国武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認され、全世界的に非常に多くの方が感染されています。日本国内での発生も日を追って増え、感染経路のわからない方も増えてきています。新型コロナウイルスの感染は診断が非常に難しく、通常の肺炎や心不全の診断で医療機関に入院されることもあります。すると、入院された医療機関内での院内感染が生じてしまい、医療機関の機能を失ってしまいます。この状況を防ぐ手立てが現在どうしても必要になります。

新型コロナウイルスは中等以上の症状のある方では、胸部 CT 画像で異常な画像が生じます。しかし、この異常な画像から新型コロナウイルスの判定を行うのは難しいとされます。人工知能 (AI : Artificial Intelligence) が診断をサポートできるのではないかと期待されていますが、現在までに検証が行われていません。また、いくつかの症状は新型コロナウイルスによる異常な画像であることを判定するのに役立つ可能性があります。

この研究は肺炎や心不全などと診断されて胸部 CT が必要となった方のすでに行われている CT 画像と PCR 検査結果を用いて、すでに開発されている AI が正しく新型コロナウイルス感染を診断するかどうかを検証し、CT を撮影したときの症状がさらに AI による診断性能を高めるのに役立つかを検討することを目的としています。

この研究結果は、各医療機関で入院時に撮影された CT 画像を基にして、PCR 検査結果が出るまでの間の院内感染を防止することに役立てられます。

4. 研究期間

施設長許可日～西暦 2021 年 3 月 31 日

5. 研究の対象となる方・対象となる方の予測されるリスクおよび経済的負担

2020 年 1 月 1 日から 2020 年 4 月 15 日の間に 胸部 CT を撮影され、PCR 検査 を行われた方。すでにある情報を用いさせていただくために、この期間に該当する方を対象としております。すでに診療に用いられた情報を用いて、新たに情報を得ることはありませんので、対象となられる方に健康被害のリスクや利益はありません。対象となる方の経済的な負担は一切ありません。また、この研究に参加されることによる謝礼也没有ありません。

6. ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された胸部 CT 画像、PCR 検査結果、診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴）を、診療情報・PCR 検査結果・CT 画像のみのセットとし、完全に名前、診療施設が分かる情報を除去して研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

7. 研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、COVID-19 は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として対象となる全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

8. 試料・情報の二次利用、外部への試料・情報の提供

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた研究責任者が保管・管理します。研究のデータは、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 などの国の評価機関と共有する場合があります。その場合も個人の特定ができない状態で共有します。なお、京都大学内の規定により資料は研究結果の公表後、少なくとも 10 年間は保管されます。

9. 試料・情報の管理について責任者

国立行政法人京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 池之上 辰義

10．研究組織研究代表機関

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科・臨床研究推進ユニット 片岡裕貴

共同研究機関： 京都大学、エムスリー株式会社、本研究に賛同する医療機関

情報提供機関： COVID-19 の方を診療し、本研究に賛同する医療機関

11．利益相反について

本研究は自己資金にて行われます。利益相反の状況は、研究代表機関においては 京都大学利益相反マネジメント委員会 に報告し、その指示を受けて適切に管理されています。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

12．研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。

13．個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を各医療機関の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、COVID-19 のために受診した医療機関にお申し出ください。

14．当院の研究責任者・本研究全体の研究代表者

京都大学の研究責任者

国立行政法人京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻

池之上 辰義、福岡 真悟、河本 大知

本研究全体の研究代表者

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科・臨床研究推進ユニット

片岡裕貴

15．お問い合わせ先

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301

(E-mail) kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学研究科 人間健康科学系専攻 福間研究室
池之上 辰義

(Tel) 075-366-7675

(E-mail) ikenoue.tatsuyoshi.4e@kyoto-u.ac.jp