

1. 研究の名称  
遺伝性血管性浮腫早期スクリーニング AI の電子カルテデータへの適用と精度検証
2. 倫理審査と許可  
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実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名  
・ 研究責任者 京都大学医学研究科 医学専攻内科学講座血液・腫瘍内科学 准教授 山下 浩平
4. 研究の目的・意義  
希少疾患である遺伝性血管性浮腫(Hereditary Angioedema: 以下 HAE)は身体の各所に浮腫が繰り返し生じる特徴があり、特に喉頭に浮腫が生じた場合気道閉塞により死に至る場合もある重篤な疾患です。患者数が少ないため疾患認知度が低く、わが国の診断率は 20%程度に留まっており未診断患者さんが多く存在すると考えられます。  
  
このような背景のもと、一般社団法人 遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアム(Diagnostic Consortium to Advance the Ecosystem for Hereditary Angioedema : 以下 DISCOVERY)では未診断の HAE 患者さんの早期発見を実現するための施策の 1 つとして、医療ビッグデータを活用し、HAE の疑いがある患者さんをスクリーニングするための診断支援 AI モデルの構築を行っています。  
  
米国の医療データを学習して構築した HAE スクリーニング AI のモデルを京都大学病院の電子カルテに適用し、国内データでのモデル精度を確認することを目的として本研究を実施します。
5. 研究実施期間  
研究機関の長の実施許可日から半年間
6. 対象となる試料・情報の取得期間  
1997年1月6日から2022年9月30日の間に、京都大学医学部附属病院において診断歴のあるすべての患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法  
京都大学病院の電子カルテデータの患者 ID を仮名加工し研究目的に蓄積されているデータソースから、AI モデルの予測に使用する各患者さんの傷病歴・HAE の薬剤処方歴・確定診断のために実施される血液検査の実施歴を取得し、AI モデルを適用することで精度を検証する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目  
1)診断情報：AI モデルで使用する診断歴  
2)薬剤処方情報：HAE の急性発作の治療薬の処方歴  
3)検査情報：HAE の確定診断時に実施される検査の実施歴
9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名  
該当なし
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 黒田知宏

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法  
ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨をお知らせ頂ければ、研究対象から削除します。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法  
研究結果は、論文や学会での発表にて公開する可能性があります。研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は開示しません。
13. 研究資金・利益相反
  - 1) 研究資金の種類および提供者  
本研究においては、DISCOVERY より AI モデルを借用し、AI モデル稼働に必要なクラウド利用費用に関する実費の資金提供を受けます。  
データ解析においては客観性を保持するため、全てのデータ加工方法・分析方法、分析に使用する特徴量、分析結果は外部機関である日本アイ・ビー・エムに監査・チェックを委託します。
  - 2) 提供者と研究者との関係  
DISCOVERY は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。
  - 3) 利益相反  
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
  - 1) 研究課題ごとの相談窓口  
京都大学医学研究科 医学専攻内科学講座血液・腫瘍内科学 山下 浩平  
(E-mail) [kouhei@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:kouhei@kuhp.kyoto-u.ac.jp)
  - 2) 京都大学の相談等窓口  
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)