

COVID-19 肺炎解析ソフトウェアの性能を評価する多施設共同、観察研究 実施についてのお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター 放射線科では、以下の人を対象とする医学系研究を実施いたします。この研究は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の承認ならびに学長の許可のもと「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

この研究への協力を希望されない場合や、この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「12. お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2021 年 9 月 21 日

記

1. 研究課題名

COVID-19 肺炎解析ソフトウェアの性能を評価する多施設共同、観察研究

2. 情報の利用目的

この研究では、COVID-19 肺炎が疑われた患者さんの CT 画像と PCR 検査結果等の診療情報を収集し、COVID-19 肺炎解析ソフトウェア（以下、「本プログラム」といいます）の診断性能を推定することを目的としています。そのため、当院を受診した患者さんのうち、COVID-19 感染の疑いがあり胸部 CT 検査と PCR 検査の両方を行った方を対象としています。

この研究を実施することで、患者さん個人への直接的な利益はありませんが、将来の新型コロナウイルス性肺炎の診断に有益な情報となる可能性があります。

3. 情報を利用する者の範囲

研究代表者

藤田医科大学医学部 放射線医学教室 大野 良治

共同研究者

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

開発業務受託機関

株式会社マイクロン

本研究の共同研究機関

自治医科大学附属さいたま医療センター 放射線科 研究責任者 真鍋 徳子

聖マリアンナ医科大学 救急医学 研究責任者 松本 純一

4. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究代表者

藤田医科大学医学部 放射線医学教室 大野 良治

5. 研究の対象

この研究では、以下の条件にあてはまる患者さんのデータを対象とします。

- 1) 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の間に COVID-19 感染の疑いがあり、胸部 CT 検査と PCR 検査の両方を行った方
- 2) 胸部 CT 検査実施から前後 6 日以内に PCR 検査の検体を採取し、陽性/陰性の結果が判明している方

※上記にあてはまる場合でも、この研究への協力を拒否する意思表示があった患者さんのデータは、研究対象とはしません。

6. 研究に使用する情報

- 1) CT 画像
胸部 CT 画像、検査実施日
- 2) PCR 検査結果
検査結果（陽性／陰性）、検査実施日
- 3) 臨床情報
性別、年齢

7. 研究の方法

『5. 研究の対象』にあてはまる患者さんの胸部 CT 画像を本プログラムで解析し、本プログラムが出した結果と、実際の臨床診断（専門医が判定した胸部 CT 画像の所見、PCR 検査結果）がどのくらい一致しているかを評価します。

8. 研究期間

倫理審査委員会の承認日～2022 年 12 月 31 日

9. プライバシーの保護について

この研究では、研究用 ID を使って患者さんの情報を管理します。患者さんの個人情報と研究用 ID を結びつける情報（対応表）は当院内で厳重に管理し、院外に持ち出すことはありません。『6. 研究に使用する情報』は HDD 等（胸部 CT 画像）および報告書として開発業務受託機関の担当者を経由して研究代表者に郵送で提供されます。

また、この研究が正しく行われているかを確認するために、開発業務受託機関の担当者が診療記録（カルテなど）を確認することがあります。この場合、当院と開発業務受託

機関と守秘義務に関する契約を締結します。

10.利益相反

この研究は、当院あるいは研究代表者所属機関それぞれと共同研究者との間で契約を締結し、共同研究者であるキャノンメディカルシステムズ株式会社研究費の提供を受けて実施します。キャノンメディカルシステムズ株式会社と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。なお、研究の成果は共同研究者に開示され、共同研究者は研究成果を厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他規制当局に提出し、報告することができます。

11.研究対象者の求めに応じて、情報の利用を停止すること

情報をこの研究に利用することについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は、いつでもその利用を停止することが可能です。

情報利用の停止を希望される場合は、以下の連絡先までご連絡をお願いいたします。患者さんまたは患者さんの代理人の方からのご連絡をもって、共同研究者等への情報提供を停止します。なお、利用の停止を受け付けた場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で、解析が既に実施されている場合などには、解析結果を削除できないことがありますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

12.お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

この研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問合せください。

自治医科大学附属さいたま医療センター 放射線科 研究責任者 真鍋 徳子
埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話番号：048-647-2111（代表）

以上