

**臨床研究等（研究題目：D ダイマー高値例の死亡予測モデル構築と臨床応用：
統計・機械学習分析比較による検証）の説明と参加のお願い**

研究の内容について説明します。この説明を十分理解し、包括同意について撤回を希望される方は、「オプトアウトを用いた臨床研究への協力の同意撤回文書」にご署名してご提出ください。

なお、この臨床研究等の実施については、附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

本研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学附属さいたま医療センター総合診療科	教授	菅原 斉
	准教授	福地貴彦
	特命助教	堀 博志

2 研究の目的及び意義

本研究の目的は、特定の疾患に限定することなく、血液の凝固や血栓症に関する検査のD-ダイマーが高値を示した成人の72時間死亡に関連する「最も精確な予測指標」による予測モデルを構築し、その予測指標を早期に治療介入することによって、D-ダイマー高値を示す患者の予後の改善に貢献することです。

3 研究の方法

- 1) 研究デザインは、D-ダイマーを検査した成人を対象とした単施設後ろ向き患者対照型横断的観察研究です
- 2) 一次評価項目は、D-ダイマーが $2 \mu\text{g/mL}$ 以上の高値を示した成人の72時間死亡です。
- 3) 2018年から2019年の2年間の臨床検査データベースを対象とします。
- 4) 年齢、性別と臨床検査32項目（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、CK、アミラーゼ、CRP、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、BUN、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、随時血糖、PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、AT3）のデータともに、D-ダイマーが $2 \mu\text{g/mL}$ 以上の症例を抽出します。
- 5) 重複例を除外した症例の72時間転帰を電子カルテで1例1例調査し、生存例と死亡例とからなるデータセットを「解析対象データセット」とします。
- 6) ホールドアウト検証の準備として、ランダムサンプリング法で「解析対象データセット」を「学習データセット（60%）」と「テストデータセット（40%）」の2つに分割します。
- 7) 「学習データセット」の予測モデルを次の3つの方法で構築します。
 - ① 予測モデル1：従来の多重ロジスティック回帰分析（MLRA）をします。この解析には、StatFlex Ver 7.0（株）アーテック）を用います。
 - ② 予測モデル2：勾配ブースティング決定木のXGBoostをプログラミング言語のPythonに実装したSHAP値による機械学習分析をします。
 - ③ 予測モデル3：ソニーネットワークコミュニケーションズ(株)が提供するディープラーニングを応用したPrediction One®による自動予測分析をします。
- 8) 予測モデル1, 2, 3の内的妥当性をBootstrap法で検証します。
- 9) 内的妥当性を検証した予測モデル1, 2, 3をそれぞれ「テストデータセット」に適用し、ROC解析します。
- 10) 以上の結果、AUC値が最も大きく、精確と考えられる予測モデルを選定します。

4 研究の期間

本研究の期間は、臨床研究等許可決定後～2025年3月31日までです。
2018年1月1日～2019年12月31日までの臨床検査データが対象です。

5 研究対象者として選定された理由

研究目的を達成するために、2018年1月1日～2019年12月31日までの臨床検査データで D-ダイマーが $2 \mu\text{g/mL}$ 以上の高値を示した成人を対象としました。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- (1) 研究対象者に生じる負担：ありません。
- (2) 予想されるリスク及び利益：ありません。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けません。

8 いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できます。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

総合診療科のウェブサイトにて公開します。

10 個人情報等の取扱い

本研究を実施するに当たって、あなたから提供された診療録情報については、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号との結び付ける対応表の電子ファイルを保存したセキュリティーメモリー付き USB は、研究責任者が自治医科大学附属さいたま医療センター総合診療科の研究室において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理し、外部には持ち出しません。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。

なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できない統計データのみを学会や論文などで報告いたします。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

研究終了後、一定期間（6.0か月）保存した後に破棄・廃棄します。
保管している情報を別の目的で使用することはありません。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

対応表の電子ファイルを保存したセキュリティーメモリー付き USB は、物理的に破壊し廃棄します。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

本研究は、令和4年度の科研費を獲得できた場合には、その助成で実施します。科研費を獲得できなかった場合には、総合診療科の奨学寄附金で実施します。

(2) 利益相反の状況

研究責任者は、利益相反マネジメント・ポリシーに定める年度別にとりまとめた利益相反の状況を記入し、大学の審査を受けています。

13 経済的負担又は謝礼

研究対象者等への経済的負担または謝礼はいっさいありません。

14 知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります、あなたにはその権利はありません。

15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関するご質問は、研究責任者が対応します。

16 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性はありません。

17 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性はありません。

18 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学附属さいたま医療センター

総合診療科 教授 菅原 斉

所 在 地 ： 埼玉県さいたま市大宮区天沼町1丁目847番地

電 話 番 号 ： 048-647-2111

苦情がある場合は、さいたま医療センターの場合は自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）で受け付けます。