

岡山大学病院にて COVID19 感染症で受診および診断された患者様 およびそのご家族の方へ

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 萩谷 英大

現在の世界的な緊急課題であるCOVID19感染症の拡大が世界的なパンデミックで拡大しています。日本でも大都市を中心に感染拡大が広がっており、医療崩壊の危機に瀕しています。そこで、可及的速やかに、COVID19感染症患者の重症度予測システムを構築して、軽症の患者と重症者及び重症が予測される患者を個別に判別するシステムが必要です。本研究開発では、COVID19感染患者の臨床情報や検査情報を収集し、その情報もとに人工知能で開発したシステムを用いて重症度の予測を行うトライージシステムの構築をすることを目的としています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は診断後、3か月以内を目安に（2025年6月30日までに）2末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

人工知能を用いた COVID19 感染症の重症度トライージシステムの開発

【主管機関名及び研究代表者氏名】

この研究が行われる主管機関と研究代表者は次に示すとおりです。

主管機関名 国立大学法人東京大学
研究代表者 田岡 和城
担当業務 臨床情報の収集

【共同研究機関】

この研究に利用する情報は、下記に示す共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

東京大学医学部附属病院、藤田医科大学医学部、藤田医科大学岡崎医療センター、埼玉県立循環器呼吸器センター、横浜市立市民病院、茨城県立中央病院、越谷市立病院、

Albert Einstein College of Medicine, 横浜市立みなと赤十字病院、横浜市立大学
附属病院、虎の門病院、藤沢市民病院

【研究期間】

研究倫理審査委員会承認後～2025年6月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

研究倫理審査委員会承認後～2025年3月31日の間に当院でCOVID-19と診断された患者（遺伝子増幅検査や抗原検査などで、COVID-19と診断された患者）

【研究の意義】

現在の世界的な緊急課題であるCOVID19感染症の拡大が世界的なパンデミックで拡大しています。日本でも大都市を中心に感染拡大が広がっており、医療崩壊の危機に瀕しています。そこで、可及的速やかに、COVID19感染症患者の重症度予測システムを構築して、軽度の患者と重症者及び重症が予測される患者を個別に判別するシステムが必要です。

【研究の目的】

本研究開発では、COVID19感染患者の臨床情報や検査情報を収集し、その情報もとに人工知能で開発したシステムを用いて重症度の予測を行うトライアージシステムの構築をすることを目的としています。

この研究は、既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いる後ろ向き観察（コホート）研究です。本研究にご協力いただける機関からいただいた対象者の方の臨床情報を東京大学で集約し、解析を行います。研究に用いる情報の種類は以下になります。

年齢、性別、身長、体重、PS、血圧、体温、症状（味覚障害、嗅覚障害、肺炎の有無）、入院日、入院前の所在（自宅、療養施設など）、基礎疾患（高血圧、糖尿病、慢性呼吸器疾患、癌、慢性腎疾患など）、SARS-CoV-2 検出日、COVID-19（肺炎）の重症度、心電図、血液検査、レントゲン、CT、MRI等の検査記録、抗ウイルス薬による治療の内容、治療への臨床的反応、温度版情報（体温、血圧、酸素化などの経過、合併症、重症化の程度、人工呼吸器の使用の有無、転帰（生存死亡）、入院期間等になります。

COVID-19患者の臨床情報をもとにして、機械学習を行い、個別に重症度及び予後を予測する。この機会学習の用いるCOVID-19患者の臨床情報は、人工知能による精度を向上させるために多くのCOVID-19患者の臨床情報を必要としております。予定のCOVID-19患者の臨床情報としては、総計3000件を目標としております。

氏名、住所、電話番号などの個人情報、対応表のある匿名化を行っておりデータは対応表のある匿名化IDで管理されます。原則、これらの個人情報は利用しません。研究参加者の個人情報の安全管理が図られるよう、必要かつ適切な措置を講じ、厳重に保護・管理します。

具体的には、多施設共同研究の参加施設において、データ収集には対応表のある匿名化を行っております。患者カルテからCOVID19患者の患者情報(エクセル.CSV形式)、サマリー、血液検査結果、画像(レントゲン、CT)などを、各施設で匿名化したうえで、クラウド型文書管理システム Agatha に登録します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、岡山大学病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ(年齢、性別、身長、体重、PS、血圧、体温、BMI、症状(味覚障害、嗅覚障害、呼吸器症状の有無)、入院日、入院前の所在(自宅、療養施設など)、市中感染(自宅、療養施設など)、院内感染、既往歴、人種(父親、母親、本人の生まれた場所)、基礎疾患(高血圧、糖尿病、慢性呼吸器疾患、癌、慢性腎疾患、肝硬変など)、内服薬(処方された免疫抑制剤;規定されたACE-IsまたはARB;処方された吸入ステロイド)、血液検査(LDH、WBC、リンパ球数、トロポニン、クレアチニン、Dダイマー、フェリチン、プロカル、ESR、CRPを含む、到着から48時間以内の最初の結果、1週間後の結果)到着前の症状の期間、ICUへの入院、SARS-CoV-2初回検出日、COVID-19(肺炎)の重症度、心電図、血液検査、胸部X線検査、CT、MRI等の検査記録、抗ウイルス薬による治療の内容(ロピナビル・リトナビル合剤(カレトラ)、ヒドロキシクロロキン、クロロキン、レムデシビル、IL-6阻害剤、ファビピラビル、シクレソニド、イベルメクチン、ナファモスタット)、治療への臨床的反応、バイタルサイン(体温、血圧、酸素化など)の経過、合併症、重症化の程度、人工呼吸器の使用の有無、侵襲的機械換気の実施(挿管の有無)挿管の期間、昇圧薬の使用や腎代替療法の頻度転帰、生存死亡、入院期間等を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や情報・データ等は、東京大学医学部附属病院に送られ解析・保存されますが、送付前に個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究代表者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

オプトアウト期間としては、承認日から2025年6月30日までとする。

岡山大学病院では、総合内科学教室に設置したパスワード付パソコンを用いてデータ管理をする。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に診断後、3か月以内を目安に（2025年6月30日までに）ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年9月

【問い合わせ先】

連絡担当者：萩谷 英大
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2丁目5-1
岡山大学病院 総合内科・総合診療科
電話：086-235-7342 FAX：086-235-7345