

2018年12月1日～2020年8月31日の間に
当科において肺炎の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右
研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 大塚 愛二

研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 実践地域内視鏡学講座	教授	河原祥朗
研究分担者	岡山大学病院 消化器内科	教授	岡田裕之
	岡山大学研究推進機構	機構長	那須保友
	岡山大学病院 放射線科	教授	金澤 右
	岡山大学病院 総合内科・総合診療科	教授	大塚文男
	岡山大学病院 呼吸器、アレルギー内科	教授	木浦勝行
	岡山大学病院 救命救急科	教授	中尾篤典
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 くらしき総合診療医学教育講座	助教	赤穂宗一郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、新型コロナウイルス感染の拡大は社会的に大きな問題となっています。特に、新型コロナウイルスによって引き起こされる肺炎（新型コロナ肺炎）は急速に重篤化する例もあるうえ、効果的な治療薬もなく、感染診断に用いられる PCR 検査は結果がわかるまで時間がかかる、検査体制が不十分であるなどまだまだ問題点が多いのが実情です。また、診断に有用性が高い CT 検査もすべての医療機関で行えるわけではありません。

今回我々は、株式会社両備システムズと共同で人工知能を用いた胸部 X 線画像による新型コロナ肺炎診断システムを開発しました。本研究においてそのシステムの有用性を検証したいと考えております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、将来の新型コロナウイルス感染症診療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者 2018年12月1日～2020年8月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で新型コロナ肺炎の治療を受けられた方 100、2019年12月以前に新型コロナ肺炎以外の肺炎の治療を受けられた方 100、2019年12月以前に肺炎以外の治療を受けられた方で、治療前に胸部 X 線検査を受けられた方 200名を研究対象とします。岡山大学病院消化器内科においては肺炎以外の治療を受けられた方で、治療前に胸部 X 線検査を受けられた方 200名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年開催の臨床研究審査専門委員会承認後～2021年1月31日

3) 研究方法

PCR 検査にて診断が確定している新型コロナ肺炎患者様の胸部 X 線画像、新型コロナウイルス発生以前の肺炎患者様の胸部 X 線画像、肺炎のない患者様の胸部 X 線画像を本システムを用いて診断を行い、それぞれの診断精度（感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率）を評価することで、人工知能（AI）による新型コロナ肺炎診断システムの有用性を検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診断名、胸部 X 線画像、画像撮影条件などのデータ

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

- ・ 株式会社両備システムズ
IoT・AI 事業推進室 戸田晃
〒700-8504 岡山県岡山市南区豊成 2-7-16
TEL 086-264-1055 FAX 086-230-1087

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科実践地域内視鏡学講座内および株式会社両備システムズ IoT・AI 事業推進室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 実践地域内視鏡学講座
教授 河原祥朗
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1
TEL 086-235-7219 FAX 086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学
研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 実践地域内視鏡学講座 教授 河原祥朗

共同研究機関

国立国際医療研究センター国府台病院 呼吸器内科 医長 大藤 貴
東京慈恵医科大学附属病院 感染症科 医員 坂本洋平
永寿総合病院 総合内科 主任部長 池田啓浩
株式会社両備システムズ IoT・AI 事業推進室 戸田晃
〒700-8504 岡山県岡山市南区豊成 2-7-16
TEL 086-264-1055 FAX 086-230-1087