

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

新型コロナウイルス感染症の臨床的な特徴の評価および機械学習/深層学習を用いた診断に関する研究

研究責任者：総合診療科

森 博威

研究分担者：総合診療科

内藤 俊夫、藤林 和俊、鈴木麻衣、サイモン
バレンティ、林 はるか

呼吸器内科

長岡 鉄太郎

臨床検査部

田部 陽子

研究の意義と目的：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の臨床症状には発熱、気道症状、味覚、嗅覚障害、消化器症状があり、他のウイルス感染症との鑑別に苦慮することが多く、また新型コロナウイルスの臨床的な特徴も変異の影響等により変化しています。COVID-19の診断に関して臨床症状等外来で得られる臨床データから新型コロナウイルス感染症の検査前確率を予測し診断するツールの開発が望まれています。

近年 Information Communication Technology (ICT)の発達に伴い機械学習の技術が身近になり、ロジスティック回帰分析などでは予測が難しい、複雑なデータを使用した識別が可能となりました。医療分野においても、糖尿病の発症や合併症の予測、胃癌の予想、レントゲン検査の自動画像認識等、様々な分野で研究が進んでいます。

今回私達は順天堂大学医学部附属順天堂医院を受診した発熱、気道症状等を訴える患者さんの臨床症状を解析し、新型コロナウイルスに特徴的な臨床症状の解析を行います。加えて機械学習/深層学習を利用して臨床症状や既往歴、社会歴、発熱者との接触、患者さんの背景を用いて、新型コロナウイルス感染患者と非感染患者の解析を行い、新型コロナウイルス感染症の診断予想が可能か検証します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象者は、2020年3月1日から2022年2月28日の期間に順天堂大学医学部附属順天堂医院において発熱外来を受診された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者情報：外来患者の問診表より新型コロナウイルス鼻咽頭 PCR の結果、年齢、性別、身長、体重、臨床症状として頭痛、発熱、鼻汁、咳、咽頭痛、呼吸苦、嘔気、嘔吐、味覚障害、嗅覚障害、食欲低下、既往歴として肺気腫、肺結核、糖尿病、腎不全、透析の有無、生活歴として喫煙歴、渡航歴や発熱患者との接触歴

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科
電話：03-3813-3111 （内線）70117
研究担当者：森 博威