

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：

膠原病を対象とした血液検査と症状情報による病名予測に関する後方視的研究

研究責任者：

学校法人順天堂情報センター本部 電子医療情報管理学的研究室・教授 堀賢

研究分担者：

情報センター本部 電子医療情報管理学的研究室・協力研究員 島田陽介
情報センター本部 電子医療情報管理学的研究室・協力研究員 佐藤雅也
順天堂大学大学院医学研究科 感染制御科学・博士課程 大野実
順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科・助教 安倍能之
順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科・教授 田村直人

研究の意義と目的：

医師の診断支援システムの研究が進んでおり、特に画像診断の分野では、アメリカにおいて医療機器認証され販売される機器も増えてきています。

膠原病分野は専門医でないと診断に結びつけることが難しく、診断支援システムの実現により早い段階で診断につなげられるメリットがあります。

しかし課題として、血液検査結果や症状情報を用いた診断支援システムの研究も行われていますが、画像診断に比べて確立された手法がありません。特に症状情報は、二次利用しにくい形で電子保存されることが多く、そこから人手により構造化された情報を抽出することが必要になってしまいます。

本研究では、電子カルテに記載された文章から症状情報の自動抽出を行い、その症状情報と検査結果を用いて、病名を予測するシステムの研究を行います。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2008 年 5 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 16 日の間に膠原病・リウマチ内科で初めて膠原病と診断された方です。

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。

診断名、年齢、性別、身長、体重、検査項目（赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、好酸球、好塩基球、好中球、リンパ球、単球、溶血、

乳び、総蛋白、アルブミン、グロブリン、CK、AST、ALT、LD、ALP、 γ GT、クレアチニン、eGFR、グルコース、Na、K、Cl、免疫グロブリン、血清補体価、補体第 3 成分、補体第 4 成分、CRP、リウマトイド因子、抗核抗体、抗 U1RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 DNA 抗体、尿蛋白、尿蛋白・クレアチニン比、尿糖、尿比重、尿 pH、尿ウロビリノーゲン、尿ケトン体、尿酸、尿素窒素、ビリルビン)、医師のカルテ記載(入院 1 号紙、外来 1 号紙、プログレスノート、御高診用紙)、薬剤の使用有無(糖尿病治療薬、抗リウマチ薬、ステロイド)、通院履歴(外来受診、入院)

研究解析期間： 2019 年 12 月 24 日 ～ 西暦 2023 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れた上で使用します。また、研究成果は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。予測モデルの性能向上のために、将来的の研究において、当研究で得られた予測モデルを二次利用する可能性があります。予測モデルに含まれる情報は個人情報を含まない統計情報のみであり、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：

電子医療情報管理学研究室の前身は、富士通株式会社の寄付講座・電子医療情報管理学講座ですが、現在は独立した研究室となっており、株式会社ソフトウェア・サービスの奨学寄付金により研究を遂行しています。富士通株式会社と株式会社ソフトウェア・サービスが、本研究の実施、解析、報告に関わることはありません。

また、研究分担者に本講座の研究協力員としてセコム株式会社・セコム医療システム株式会社の社員が参加しており、給与を企業より受領していますが、この研究はセコム株式会社及びセコム医療システム株式会社のシステムを使用した研究ではないため、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。

この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、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。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

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。

学校法人順天堂 情報センター本部 電子医療情報管理学講座

電話：03-3813-3111 （内線）3463

研究責任者：堀 賢