

作成日： 2023 年 12 月 1 日

これまでに腹部手術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院では「機械学習を用いたレントゲン画像による術後イレウスの予測モデル作成-後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、術後のレントゲン画像から術後腸閉塞を予測する機械学習モデルの作成を主な目的としています。そのため、過去に腹部手術を受けた患者さんの放射線画像、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、2010年1月から2023年11月までに順天堂大学医学部附属順天堂医院に入院し腹部手術を受けた方です。
 - ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、BMI、筋肉量、現病歴、既往歴、手術内容、合併症、喫煙歴、内服薬、血液検査情報、体組成、レントゲン画像、CT画像
 - ・収集期間：西暦2010年1月1日～西暦2023年11月30日
 - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：井手久満）
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2025年3月31日
 - ・利用又は提供を開始する予定日：西暦2024年1月
- 3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.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個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
6. この研究は、ライフクエスト(株)から資金提供を受けて実施します。この研究にはライフクエスト(株)との共同研究講座に所属する研究者も参加します。また、その研究者の

中には、ライフクエスト(株)の顧問を務め報酬を得ており、かつ未公開株式を保有している者が含まれます。しかし、ライフクエスト(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無く、研究の透明性や公正性については本研究に関与しない第三者により確認を行うため、研究結果がライフクエスト(株)に有利に歪められることはありません。

また、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」及び「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、順天堂大学医学部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、その審査を受けます。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：国際航業 株式会社

非営利共益法人医療 AI プラットフォーム技術研究組合

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信によりまず非営利共益法人医療 AI プラットフォーム技術研究組合に提供されます。その後開発プラットフォームを通して匿名化された情報が国際航業 株式会社に提供されます。

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学大学院 医学研究科デジタルセラピューティクス講座 (研究責任者：特任教授 井手 久満)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この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でほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111 (順天堂医院大代表)

担当者の所属・氏名：順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科 池端嘉裕