

## 研究に関する情報公開文書

### 造影 CT 検査を行われた方へ

#### （1）研究への御協力について

- ① 手稲渓仁会病院では、患者さんの診療記録から得られた情報を利用して、下記の臨床研究を行っています。この臨床研究は、藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会の承諾と実施医療機関の長による実施許可を得て、研究責任者のもとで行われますが、既に実施済みの造影 CT 画像をもとに行われるため、対象となる方に新たなご負担はおかけ致しません。
- ② また、研究結果は学会や学術雑誌に発表される事がありますが、造影 CT 検査を行われた方のプライバシーは十分に尊重され、個人匿報（お名前など）が外部に公表されることはありません。
- ③ ご自身の臨床情報がこの臨床研究に使用されることに同意されない方は、下記連絡先までご連絡頂ければ、研究対象から除外させていただきます。
- ④ 研究への御協力についてはいつでも拒否または撤回することができます。なお、同意されない場合でも、診療上をふくめ不利益を被ることはありません。ただし、お申しいただいた時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、研究への御協力について拒否または撤回することができない場合があります。
- ⑤ また、臨床研究に関して詳しい説明を希望される場合も、下記連絡先にお問い合わせいただきますようお願い致します。

#### （2）御協力いただく研究の内容について

- ① 研究課題名：AI を活用したアナフィラキシーの Radiomics 解析による検出手法の開発
- ② 研究の対象：  
2011年4月1日から2027年2月28日に手稲渓仁会病院で撮影された造影 CT 検査を行った画像が対象となります。
- ③ 研究の概要：ヨード造影剤を用いる造影 CT 検査は、X線の透過性を変化させることでヨード造影剤を使用しない単純（非造影）CT 検査と比較して、病変や組織のコントラストを強調することで病変を明確にすることができます。ヨード造影剤によるアナフィラキシーは 0.04% であり、極稀に死亡に至ります（0.00025%）。静脈内薬物投与によるアナフィラキシーでは早くも 1 分以内に発症し、概ね 10 から 20 分以内に心停止を引き起こされます。そのため、早期の初期介入が望まれます。しかし、検査を担当する医療従事者は、被ばくを避けるため撮影室外におり、極稀にしか遭遇しない症状であることと、患者からの距離もあるため症状の発見・判断が遅れることがあります。心電図上の p 波を解析して致死的な不整脈を検出する AI（artificial intelligence）によるアルゴリズムがすでに開発されています。同様に AI を用いた画像上の微妙な変化を検出することで、アナフィラキシーを呈し

た患者を撮影のタイミングで検出し、早期介入を可能とすることを目的としています。

研究期間は倫理審査委員会承認日～2027年3月31日と致します。

④ 本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で承認され、当院長の許可を得て実施しています。

(3) 院内システムから CT 画像、造影剤投与時の身体所見を匿名化収集し、藤田医科大学医療科学部に提供し解析を行います。匿名化は名前および ID などを識別コードに置き換え、対応表を作成し、解析には匿名化された情報を利用します。他施設に画像および個人情報を提供することはありません。研究の結果として特許の権利などが生じる可能性があります。その権利については研究機関および研究者に属することとなります。

(4) この研究で得られた皆様の個人情報は、第3者に知られることがないように、研究責任者の服部秀計が責任をもって管理致します。あなたの診療情報は、研究分担者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様に暗号化致しますのでご安心下さい。

(5) 本研究に関する資金は、2021年度科学研究費(基盤研究(C)) (2021年から2024年度)、藤田医科大学医療科学部臨床病態解析学分野分野研究費を用います。

(6) 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

(7) 研究組織

研究責任者

藤田医科大学医療科学部臨床病態解析学 准教授 服部秀計

研究代表者

藤田医科大学医療科学部臨床病態解析学 准教授 服部秀計

共同研究機関

手稲溪仁会病院 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

担当者 中島広貴

[本研究に関する連絡先]

手稲溪仁会病院 診療技術部

研究責任者：中島広貴

札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

電話 011-681-8111 (代表)