

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院救急科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 救急科
承認日:2024年1月17日
Ver.2.0

【研究課題名】

SpO2 波形の人工知能を介した分析による包括的肺炎診断・予後予測モデルの構築

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年12月31日

【研究の意義・目的】

国内での死因に関する厚生労働省データによると、肺炎は全年齢で第4位(2018年:死亡数11万人/年、割合9.8%)であり、90歳以上では2位でありメディカルニーズが極めて高い疾患であります。一方、その診断や予後判定にはレントゲン検査が複数回必要であったり、医師の主観が入ったりと改善できる点があります。本研究ではSpO2モニターという皮膚に光を当てて、その跳ね返ってくる光から動脈血の酸素濃度を推定する装置を人工知能を利用して分析することで、肺炎診断とその治療経過を予測する事が可能かを検証する事を目的として行われます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

研究対象となる方は以下の条件を満たす方です。

- ① 研究承認日から **2025** 年10月 31 日までの期間に当院救急外来もしくは総合診療科外来にて肺炎を疑い胸部画像検査を行い肺炎と確定し入院する患者さんと肺炎を疑って検査をおこなったが、結局肺炎でなかった患者さん。
- ② 同時期に救急外来を患者さんの付き添いなどで訪問した患者さんの家人で研究趣旨に賛同して承諾を頂けた肺炎を疑っていない健康なボランティアの方
- ③ 年齢:20 歳以上
- ④ 性別:不問

2. 研究に用いる試料・情報

原則通常診療で行う検査の範囲でデータ収集を行います。

非肺炎被験者であるボランティアの方に関しては SpO2 測定、バイタル測定(体温、血圧、脈拍、呼吸回数)と患者背景をアンケート用紙に記入して頂くのみで、血液検査等はいりません。肺炎を疑われて検査を行った患者さんに対して以下の検査結果を収集します。

- ・ 患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、内服、血液型、
- ・ 入院時の胸部レントゲン写真、胸部CT
- ・ 併用薬／併用療法
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・ バイタル:血圧・脈拍数
- ・ 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、CRP、BNP、ProBNP
- ・ 尿検査:尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ菌抗原
- ・ SpO2波形データ (体位変換[座位、臥位、半坐位]を行い複数回)
- ・ 入院中の肺炎の経過(発熱期間、熱形、挿管の有無、退院時期、SpO2、呼吸数、入院期間中の血液データ)
- ・ 血液培養、尿培養、痰培養

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

外来での肺炎を疑う患者を対象に SpO2 モニターデータなどを集め、胸部レントゲン、胸部 CT 画像を gold-standard(リファレンスとなる指標)とし1)肺炎の有無の診断を正解ラベルとして解析を行います。重症度分類は外来での肺炎患者の SpO2 モニターデータに対し、発熱期間、入院中の死亡、挿管、1 か月以上の入院を正解ラベルとして紐づけしデータ収集を行い、起因菌推定は肺炎患者外来時の SpO2 モニターデータから、外来時に採取した血液培養、痰培養、尿中抗原キットより特定された起因菌を正解ラベルとしデータ収集を行い。4)抗菌薬効果判定は肺炎患者外来時の SpO2 モニターデータ、抗菌薬投与中、投与 2 時間後、12 時間後、24 時間後、48 時間後の SpO2 モニターデータを集める。発熱期間、転帰を正解ラベルとしてどの時期の波形データが最も早く抗菌薬の投与効果を表しているかを検証する予定です。解析は人工知能の一部である機械学習を用いて行い、予測モデルの構築を目標に行います。研究全体の目標症例数は 2000 人です。予測モデルの学習には教師あり学習を用い、得られた全データを8:2で訓練用データセットとテスト用データセットに分割します。訓練用データセット内で neural network などの種々の判別器を利用して各種ハイパーパラメータの調整を行い、層化 5 分割交差検証を用いて最良値取得を行う。性能検証にはテストセットを用いその精度を求めます。得られたデータは、鍵のついた部屋で PC 内に個人が特製されない形式にして保管します。生データの移動は原則行わない予定です対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されている。研究を公正に遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしない。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院救急科 助教 山中俊祐

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院救急科医局

0776-61-8529 内線(3567)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)