

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	機械学習を用いた CT 画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築多機関共同、後方視的観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者および対象期間：2008年1月1日から2027年12月31日までに新潟大学医歯学総合病院救急外来、高次救命災害治療センター、集中治療部において来院もしくは入院された外傷の患者さん 研究責任者：西山慶
③概要	新潟大学医歯学総合病院救急外来、高次救命災害治療センター、集中治療部において来院もしくは入院された外傷の患者さんに対して撮影した CT のデータを用い、人工知能による自動解析の方法の開発を行います。すでに撮影された画像データや電子カルテデータを用いて研究を行うため、研究のためにあらたに患者さんに検査や治療を行うことはありません。また、データはどの患者さんか判別できない形に変換し、ガイドラインに従い個人情報に配慮した価値で厳重に管理いたします。 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、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としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
④申請番号	2023-0311
⑤研究の目的・意義	従来人間の行っていた画像診断をコンピュータで代替することを目的とし、医師不足対策や救急医療充実を図ることを目指しています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	保存されている患者さんの画像やカルテデータによる病歴・検査・治療の情報を利用させていただきます。これらの情報は個人を特定できない情報に変換したうえで研究事務局である大阪急性期・総合医療センター、株式会社 fcuro に提出します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前などの個人が特定できるような除法が公開されることはありません。なお情報の使用停止の求めがあった場合には情報を使用しません。
⑧利用または提供する情報の項目	外傷の種類や重症度、治療経過、年齢、性別、手術といった病歴や、血液検査、外傷診療に用いた画像データ（レントゲン、CT、MRI など）を用います。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 共同研究機関：大阪急性期・総合医療センター、東京大学、株式会社 fcuro、静岡済生会総合病院、帝京大学医学部附属病院、岸和田徳洲会病院、伊勢赤十字病院、島根大学医学部附属病院、兵庫災害医療センター、神戸徳洲会病院、ニューメキシコ大学、東京医科歯科大学、兵庫県立はりま姫路総合医療センター、国立病院機構災害医療センター
試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 救命救急科 西山 慶 共同研究機関：大阪急性期・総合医療センター、東京大学、株式会社 fcuro、静岡済生会総合病院、帝京大学医学部附属病院、岸和田徳洲会病院、伊勢赤十字病院、島根大学医学部附属病院、兵庫災害医療センター、神戸徳洲会病院、ニューメキシコ大学、東京医科歯科大学、兵庫県立はりま姫路総合医療センター、国立病院機構災害医療センター
お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 山口 勝一朗、西山 慶

新潟大学 大学院医歯学総合研究科 救命救急医学分野 951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 757 Tel:025-227-2005。
--