

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	全身CT異常所見スクリーニングモデルの開発
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000年4月1日から2025年7月30日に大阪急性期・総合医療センター高度救命救急センター及び新潟大学医歯学総合病院を含む共同研究機関において全身CT検査を行った方を対象とした研究です。研究代表責任者は大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 岡田直己となります。
③ 概要	機械学習技術を用いて救急初期診療の質の向上を図ることために、本研究は過去に全身のCT（コンピュータ断層撮影法）撮影を行った患者さんに対し、CT画像から異常所見を検出する人工知能モデルを構築し、その検出能を評価することを目的としています。
④申請番号	C2026-0063
④ 研究の目的・意義	人工知能を用いて救急初期診療の質の向上させることを目標としています。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2030年7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。）	本研究は、救急診療において撮影された全身CT画像から、内因性疾患・外因性疾患を問わず異常所見を高精度に検出できる人工知能（AI）・機械学習モデルを開発し、その診断性能を評価することを目的としています。対象となる患者さんの診療の過程で取得されたCT画像および診療情報を、研究用の識別番号を付与して仮名化したうえで収集し、機械学習モデルの学習および性能評価に利用します。研究結果は、救急診療における診断支援技術の向上を通じて、より迅速かつ正確な診断につながることを期待されます。本研究は多機関共同研究として実施されるため、仮名化したCT画像および診療情報を研究代表機関である大阪急性期・総合医療センターへ提供します。提供は、パスワードにより保護された記録媒体（ハードディスク）を用いて行い、各研究機関ごとに異なるパスワードを設定するなど、適切な安全管理措置を講じます。提供される情報には氏名、住所などの個人を直接特定できる情報は含まれず、対応表は各研究機関において厳重に管理され、共同研究機関へ提供されることはありません。提供された情報は、本研究に参画する共同研究機関において、本研究の目的の範囲内でのみ利用されます。

⑧利用または提供する情報の項目	本研究では、通常の診療で取得された以下の情報を利用します。 • CT 画像（全身 CT 画像） • 年齢、性別、身長、体重 • 病歴、既往歴、受傷機転 • 診断名、治療内容（手術歴を含む） • バイタルサイン（意識レベル、瞳孔所見、血圧、脈拍数、呼吸数、体温、酸素飽和度など） • 血液検査・血液ガス検査の結果 • 感染症検査結果（PCR、抗原検査、その他微生物検査） • CT 読影所見 • 入院・ICU に関する情報（入退院日、ICU 入退室日、人工呼吸器装着日数など） • 転帰（病院転帰、ICU 転帰、28 日死亡、退院時 ADL など） • その他、研究に必要な診療情報 なお、氏名、住所、生年月日など、個人を直接特定できる情報は共同研究機関へ提供されません。研究用の識別番号を付与した仮名化情報のみを利用します。
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。 大阪急性期・総合医療センター 救急科 静岡済生会総合病院 救命救急センター 岸和田徳洲会病院 下部消化管外科 国立病院機構災害医療センター 放射線科 宇治徳洲会病院 救急総合診療科 東京都立墨東病院 救命救急センター 伊勢赤十字病院 外科 埼玉医科大学 総合医療センター 高度救命救急センター 大阪公立大学大学院 医学研究科 放射線診断学・IVR 学

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 救急集中治療医学講座 西山 慶（教授）
⑪ 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。 所属：新潟大学医歯学総合病院 救急集中治療医学講座 氏名：西山 慶 電話：025-223-6161（代表） E-mail：keinishi@med.niigata-u.ac.jp