

## COVID-19 肺炎解析ソフトウェアの性能を評価する多施設共同、観察研究 追加情報収集および解析実施についてのお知らせ

藤田医科大学病院 放射線科では、以下の人を対象とする医学系研究を実施いたします。この研究は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の承認ならびに学長の許可のもと「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

この研究への協力を希望されない場合や、この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「12. お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2022 年 10 月 7 日

### 記

#### 1. 研究課題名

COVID-19 肺炎解析ソフトウェアの性能を評価する多施設共同、観察研究

#### 2. 情報の利用目的

この研究では、これまでに、COVID-19 肺炎が疑われた患者さんの CT 画像と PCR 検査結果等の診療情報を収集し、COVID-19 肺炎解析ソフトウェア（以下、「本プログラム」といいます）の診断性能を推定しました。今回の追加情報収集および解析では、本研究の対象となった患者さんの診療情報を追加で収集し、本プログラムの特性を分析し、臨床での COVID-19 肺炎診断における参考情報とすること、および、論文として公表することを目的としています。

追加情報収集および解析を実施することで、患者さん個人への直接的な利益はありませんが、将来の新型コロナウイルス性肺炎の診断に有益な情報となる可能性があります。

#### 3. 情報を利用する者の範囲

研究代表者

藤田医科大学医学部 放射線医学教室 大野 良治

共同研究者

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

開発業務受託機関

株式会社マイクロン

本研究の共同研究機関

自治医科大学附属さいたま医療センター 放射線科 研究責任者 真鍋 徳子

聖マリアンナ医科大学 救急医学 研究責任者 松本 純一

4. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究代表者

藤田医科大学医学部 放射線医学教室 大野 良治

5. 研究の対象

追加情報収集および解析では、自治医科大学さいたま医療センターおよび聖マリアンナ医科大学を受診した、この研究の対象となった患者さんのデータを対象とします。

※上記にあてはまる場合でも、追加情報収集および解析への協力を拒否する意思表示があった患者さんのデータは、追加情報収集および解析の対象とはしません。

6. 研究に使用する情報

1) 臨床情報

身長、体重、臨床症状の有無、発熱の有無、発症日

7. 研究の方法

追加情報を収集し、これまでにこの研究で得られた情報もあわせ、本プログラムの特性を分析します。

8. 研究期間

倫理審査委員会の承認日～2024年12月31日

9. プライバシーの保護について

この研究では、研究用IDを使って患者さんの情報を管理します。患者さんの個人情報と研究用IDを結びつける情報（対応表）は各共同研究機関内で厳重に管理し、共同研究機関外に持ち出すことはありません。『6. 研究に使用する情報』は報告書として共同研究者を経由して研究代表者に提供されます。また、解析のために、開発業務受託機関に報告書の情報が提供されます。共同研究機関と開発業務受託機関と守秘義務に関する契約を締結しています。

また、この研究の結果が論文として公表される場合も、患者さんの情報であると特定されることはありません。個人情報は特定できないようにしますので、プライバシーは守られます。

10. 利益相反

この研究は、当院あるいは各共同研究機関それぞれと共同研究者との間で契約を締結し、共同研究者であるキヤノンメディカルシステムズ株式会社から研究費の提供を受けて実

施します。キヤノンメディカルシステムズ株式会社と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。なお、追加情報収集および解析の成果は共同研究者に開示されません。

11. 研究対象者の求めに応じて、情報の利用を停止すること

情報を追加情報収集および解析に利用することについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は、いつでもその利用を停止することが可能です。情報利用の停止を希望される場合は、以下の連絡先までご連絡をお願いいたします。患者さんまたは患者さんの代理人の方からのご連絡をもって、共同研究者等への情報提供を停止します。なお、利用の停止を受け付けた場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で、解析が既に実施されている場合などには、解析結果を削除できないことがありますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

12. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。  
この研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問合せください。

藤田医科大学病院 放射線科 大野 良治  
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98  
電話番号：0562-93-9259

以上