

研究協力をお願い

機械学習に基づくIgG4関連疾患の新規診断法の 開発(臨床情報を用いた観察研究)について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1997年4月～2019年6月までに当院リウマチ・膠原病内科でIgG4関連疾患の診療が行われた患者さん、そのほかの膠原病や関節リウマチの患者さん、確定診断がつかず、経過観察になった患者さんが対象です。もし、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

2. 研究の目的について

研究課題名：機械学習に基づくIgG4関連疾患の新規診断法の開発

この研究では、IgG4関連疾患患者さん、そのほかの膠原病や関節リウマチの患者さん、確定診断がつかず、経過観察になった患者さんの中で、カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果等のデータを元に、膠原病や関節リウマチのAIによる自動診断の可能性について調べ、IgG4関連疾患の自動診断が可能かどうかを調べることを目的としています。また自動診断でIgG4関連疾患と診断された場合、治療方針の決定のため、通常は画像診断が行われますが、身体所見、血液検査が画像診断の代替になるかも合わせて検討したいと考えています。

3. 研究の方法について

この研究では、1997年4月から2019年6月までに当院リウマチ・膠原病科でIgG4関連疾患の診療を受けた患者さん、そのほかの膠原病や関節リウマチの患者さん、確定診断がつかず、経過観察になった患者さんについて、過去の診療で得られた情報(血液検査、レントゲン検査、CT検査などの診療データ)を使います。それらの情報を用いて解析を行い、AIによるIgG4関連疾患の自動診断が可能かどうかを調べます。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2021年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：発症年齢、初診時年齢、性別、皮疹・粘膜疹の有無、神経精神症状の有無、子癇・流産の有無、関節症状の有無、肺聴診異常の有無、筋症状の有無、発熱の有無、レイノー現象の有無、眼乾燥・口腔乾燥の有無、咽頭痛の有無、眼症状の有無、浮腫の有無、血痰・喀血の有無、体重減少の有無、鼻症状の有無、聴力低下の有無、腰痛の有無、尿路・生殖器症状の有無、上眼瞼腫脹の有無、耳下部・顎下部腫脹の有無、朝のこわばりの有無、悪性腫瘍合併の有無、血液検査(抗SS-A抗体やリウマトイド因子、抗核抗体などの自己抗体、IgG, IgG4, IgA, IgM, IgE, ヘモグロビン, CH50, C3, C4, 末梢血血球数, 肝機能, 腎機能, 膵酵素, 筋酵素, 炎症反応など)、尿検査(尿蛋白量など)

6. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報の厳重な管理を行うために、個人情報管理者がすべての診療情報等から個人情報を除いて対応番号をつけ、匿名化された情報とした後に東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科に情報の提供を行います。

対応表は、金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科の研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

以下の共同研究機関、研究責任者が共同で本研究を行います。

東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科	特任准教授	山本元久
金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科	講師	川野充弘
札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学	教授	高橋裕樹

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、奨学寄附金にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象といたしませんので、2021年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。もし、不参加を希望されても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、研究結果が公表された後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

1 2. 研究に関する窓口

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。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。

研究機関の名称：金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科

研究責任者：川野 充弘（金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 臨床教授）

問合せ窓口：川野 充弘（金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 臨床教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2253

研究代表者：東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科 山本元久