

【様式3】 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2026年 3月 4日作成

<p>■研究課題名</p>	<p>絞扼性腸閉塞判別のための新規機械学習モデルの有用性に関する多機関共同観察研究</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>1992年1月～2032年12月の間に、「研究組織」に記載されている病院において腸閉塞と診断された患者さんのうち、消化器外科による治療介入を受けた患者さん、かつ診断当時の年齢が18歳以上の方を対象とします。 また、過去に横浜市立大学附属病院で実施された「絞扼性腸閉塞判別のための多機関共同観察研究(YCOG2203)(承認番号:F230200056)」に参加された患者さんのうち、研究で収集した情報の二次利用に同意いただいている方も対象とします。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>【目的】 絞扼性腸閉塞の診療において、腹部CT画像による診断が有用と報告されていますが、同時に専門医以外の画像診断の精度は高くないことも知られています。このような現状において、専門医以外の医師でも簡便かつ一定の診断性能を担保できる診断ツールの開発を行うことで絞扼性腸閉塞の見逃しを減らし、今後の医療に役立てることを目的としています。 【方法】 診療録から情報を収集して、機械学習や画像診断AIを用いた絞扼性腸閉塞診断予測モデルを開発し、その有用性を検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>倫理委員会承認日から 2039年 3月 31日</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報:年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、内服薬 2) 病歴:発症日時、発症様式 3) 腹部診察所見:自発痛、圧痛、反跳痛 4) 術前のADL 5) バイタルサイン:血圧、脈、血中酸素濃度、呼吸数 6) 血液検査の結果(術前もしくは入院時): 血液学的検査(血算、白血球分画:白血球数、好中球数等) 生化学的検査(総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、等) 凝固(PT-INR、APTT、D-dimer、FDP) 血液ガス分析:pH、PaCO₂、PaO₂、Lactate、BE 7) 重症度判定:SIRS、SOFAスコア、DICスコア、NEWS 8) 画像検査(術前または入院時) 胸部～骨盤造影CT、胸部～骨盤単純CT 胸部Xp、腹部Xp イレウス管挿入・造影所見 絞扼所見の有無(closed loop, beak sign, whirl sign, 壁の造影効果の有無), 9) 機能検査:安静時12誘導心電図、呼吸機能検査:FEV1.0%, %VC 10) 尿検査:蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 11) 手術治療の有無 12) 手術情報:術式、出血量、手術時間、アプローチ(開腹、腹腔鏡)、病因部位、術中合併症、開腹移行の有無 13) 手術施行症例の術後30日以内合併症(Clavien-Dindo分類) 14) 入院情報:入院日、手術日、退院日、入院期間、入院経過 15) 病理学的所見 腸管切離をした場合の病理所見 うっ血・壊死所見 外来経過情報・転帰</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。情報(症例報告書も含む)には研究対象者識別コードを用い、カルテID、氏名等は記載しません。情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>データの授受の際には、個人情報が入り込まないよう加工した上でHDD・CD-Rへ情報の出力を行います。研究代表機関へは暗号化し秘匿化されたHDD・CD-Rを送付し、情報の提供を行います。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。 お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 外科 (研究責任者) 山岸 茂 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	