

## 「情報公開文書」

## 単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

## 臨床データ・腸内細菌叢等を活用した人工知能研究

## 1. 研究の対象

西暦 1952 年 1 月 1 日より 2030 年 3 月 31 日までの間に、当院に、入院あるいは外来へ通院した方

## 2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2030 年 3 月 31 日 まで  
251110

## 3. 研究目的・方法

目的: 下記の試料・診療情報等を利用し、AI を用いたモデルによる医師の診断結果の改善やデータ読影・解釈などの補助の可能性を検討することを目的とした研究を実施するため、当院に入院あるいは通院された方について、研究者が診療情報や便などの検体を分析し、診断精度の向上や予後予測精度などについて調べます。

方法 (情報を利用する場合) この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報、便検体から得られる腸内細菌の情報などを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。研究終了後、本研究で収集したデータは各研究機関の施設された部屋にて保管を継続し保管される既存データを新たな研究に利用する場合があります。その場合にはプロトコル等を倫理審査委員会に付議し、承認を受けたら、情報公開文書を掲示し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障いたします。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療情報等：心電図検査(安静時 12 誘導心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、負荷心電図、モニター心電図)、心エコー検査(経胸壁心エコー、経食道心エコー)、血液検査(血球検査データおよび通常診療で測定した検査)、カテーテル検査による記録、CT 検査、MRI 検査、診療記録(患者の年齢、性別、服薬内容、併存疾患の確認、手術及び周術期データ、入院記録、プログレスノート、隊員サマリー、看護記録)、紹介元・紹介先の医療機関の診療情報

・試料：便検体

##### 1) 取得する試料・情報

この研究のために、便採取を行います。また、上記の情報を電子カルテ上から収集または聴取します。

##### 2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

得られた試料は、外部機関(大阪大学 微生物病研究所/免疫学フロンティア研究センター ゲノム解析室、ゲノムリード株式会社)に送り検査を行います。検査結果は東海大学で解析を行います。また、得られた情報は、3 で説明した目的のために統計解析などを行うために使用されます。この研究で扱う試料・情報は、対応表を用いて、匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る)として使用いたします。住所、氏名、生年月日などの個人情報には取り扱いません。あなたと新たに付けられた符号との対応表は、厳重に管理されます。

#### 5. 情報の提供先・提供方法

該当なし

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線：5362)

研究責任者 医学部 総合診療学系総合内科 後藤 信一

問い合わせ担当者 医学部 総合診療学系総合内科 後藤 信一