

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、血液疾患で治療歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

血液疾患に対する人工知能を活用した予後予測に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院輸血部 准教授 西川 彰則

#### 3. 研究の目的

医療現場において、人工知能の活用は急速に進んでおり、診療録データを用いて治療効果を判定する研究成果も上がっています。しかし、血液疾患治療においては、治癒が困難であったり、治療関連合併症のため治療に難渋する場合も多く、人工知能による新たな治療選択の指標が求められます。本研究では、人工知能を用いて、治療効果を予測する新たな指標を探索し、よりよい治療選択に役立てることが目的です。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2008年4月1日から2019年3月31日までの期間中に、当院で血液疾患の治療を行った患者さん。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、血液疾患の情報、治療経過中の検査結果、画像所見に関する情報です。また、治療経過中の有害事象、原疾患の経過、生存状況も合わせて調査します。

##### (3) 方法

診療録より、血液疾患の情報と治療経過中の検査結果、画像所見を抽出し、生存期間や有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合を集積し、患者さんが特定できない処理を行い、共同研究者であるNECソリューションイノベータ株式会社およびヤンセンファーマ株式会社にて人工知能を用いて情報を解析します。疾患の画像の解析については自治医科大学と協力します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。研究協力としてNECソリューションイノベータ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、自治医科大学に個人情報は削除した上でデータ解析を依頼します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。本研究データを別の新たな研究(2次利用)に用いる可能性があります。その場合には、再度本学倫理審査委員会の承認を得ることとします。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記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。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 研究資金について

本研究は、すでに存在している日常診療情報を用いた研究のため、患者さんに新たな費用は発生しません。研究資金は NEC ソリューションイノベータ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社からの役務提供によって実施します。自治医科大学との協業については、講座研究費を用います。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院輸血部 西川 彰則

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : nishikaw@wakayama-med. ac. jp