

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：AI technology を用いた新生児消化管穿孔に対する画期的診断ツールの開発

1. 研究の対象

2001 年 1 月～2024 年 3 月に当院 NICU(新生児集中治療室)、GCU(生育集中治療室：NICU より少し状態の落ち着いた赤ちゃんのいる病棟)に入院し、レントゲン写真を撮影された方

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 6 月 1 日

提供開始(予定)日：2024 年 6 月 1 日

4. 研究目的

新生児の腸穿孔は治療のため外科手術を必要とする緊急度の高い疾患です。早産や低出生体重の患児にも多く、診断の遅れは時として致命的となります。

一方で、画像診断は体格の大きな小児、成人と比較し容易でないという問題点を抱えています。

今回は人工知能プログラムを用いた、新生児腸穿孔の診断補助ツールを開発することを目指します。このツールにより、腸穿孔の診断が早期に得られ、患者さんの救命率が向上する可能性があります。

5. 研究方法

筑波大学および埼玉県立小児医療センターの共同研究です。

対象患児の腹部レントゲン写真の内、腸穿孔を認めるものと、腸穿孔を認めないレントゲンに分類します。腸穿孔による特徴的な画像所見、正常な画像所見を、人工知能に学習させ、新たなレントゲン画像を呈示し、消化管穿孔を言い当てられるかを検証します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：在胎週数、出生体重、性別、腹部レントゲン写真 等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により会津大学へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

なし

9. 研究組織

筑波大学附属病院 小児外科 後藤悠大
埼玉県立小児医療センター 放射線科 細川崇洋
会津大学 コンピュータ理工学科/情報システム学部門 朱欣

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学小児外科の保有する研究費（運営費交付金）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出ください。

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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 小児外科 産本陽平
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：029-853-3094（対応可能時間 平日 9～17時）
当院の研究責任者：筑波大学附属病院小児外科 後藤悠大

研究代表者：筑波大学附属病院小児外科 後藤悠大