

課題名

機械学習を用いた急性心不全患者に対する投与薬剤の影響予測モデルの構築と精度検証

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2013年～2019年に急性心不全でDPC対象病院（6. 研究組織参照）に救急入院・予定外入院された20歳以上の方。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、高齢化に伴い患者数が年々増加している急性心不全患者さまについて、機械学習を用いた予測モデルが透析移行、死亡率予測を行えるかどうかについて精度検証を行うことです。

全国徳洲会グループのDPC対象病院に急性心不全で緊急入院した患者さまを対象として、投与薬剤が与える影響の予測モデルを機械学習を用いて構築します。主要評価は、急性間歇的血液浄化療法への移行、慢性維持透析への移行、人工呼吸器使用および院内死亡の各予測確率の精度評価を行います。また、副次評価としてバイタル、所見の予測確率の精度評価を行います。

研究実施期間は、2020年5月～2021年4月までになります。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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すので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、入院中の処置情報（投与薬剤、透析、人工呼吸等）、血液検査結果、体温や血圧 等

5. 外部への情報の提供

共同研究機関および研究業務委託機関へのデータ提供は、徳洲会インフォメーションシステムが匿名化を行った上で、外部の研究機関に渡します。データの受け渡しはDVD-Rにてパスワード保護をかけたものを手渡しのみで行います。対応表は、個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究責任者／代表者：湘南鎌倉総合病院 神尾 直

共同研究機関／統計解析：テルモ株式会社 千野 直孝 情報提供施設（責任者：病院長）

情報提供機関（DPC 対象病院）：札幌東徳洲会病院／札幌徳洲会病院／東京西徳洲会病院／千葉徳洲会病院／千葉西総合病院／鎌ヶ谷総合病院／湘南鎌倉総合病院／湘南藤沢徳洲会病院／葉山ハートセンター／宇治徳洲会病院／名古屋徳洲会総合病院／松原徳洲会病院／岸和田徳洲会病院／八尾徳洲会総合病院／大隅鹿屋病院／福岡徳洲会病院／鹿児島徳洲会病院／南部徳洲会病院／中部徳洲会病院／吹田徳洲会病院

研究業務委託機関（機械学習アルゴリズムの開発の一部を委託）：株式会社システム計画研究所

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療医人 沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 集中治療部 部長

神尾 直（研究責任者）

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL：0467-46-1717 FAX：0467-47-8243

（2020年7月6日作成（第1.2版））