患者さんへ

「遺伝性血管性浮腫早期スクリーニング AI の電子カルテデータへの適用と精度検証」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。

なお、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	2010年9月より2023年4月までの期間を対象として、湘南鎌倉総合病院の電子カルテデータの記録が存在する患者のうち、浮腫・消化器系の傷病歴が存在する患者さん
2 研究目的・方法	<p>希少疾患である遺伝性血管性浮腫(Hereditary Angioedema: 以下 HAE)は C1 インヒビターの産生や機能低下によって身体の各所に浮腫が繰り返し生じる特徴があり、特に喉頭に浮腫が生じた場合気道閉塞により死に至る場合もある重篤な疾患です。患者数が少ないため疾患認知度が低く、わが国では発症から診断までに平均 13.8 年かかると報告されています。人種に寄らず有病率は 5 万人に 1 人程度とされている一方、日本国内で診断・治療中の患者は 430 名程度とされており、推定される国内患者数の 20%程度に留まっています。すなわち有症状にもかかわらずの未診断(未治療)の HAE 患者が一定数存在していると考えられます。</p> <p>本研究では、米国のレセプトデータを学習して構築した HAE 早期スクリーニング AI の初期モデルを国内の電子カルテに適用した際の精度を確認し、本モデルを国内で展開する妥当性を判断します。また、国内データと米国データでの診断の性質を分析・考察することでモデルの調整の必要性を検証します。また、本研究では、共同研究機関である一般社団法人・遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアムに個人を識別できないよう加工された患者データが提供され、IBM で開発された AI にそのデータを適用します。研究対象者のカルテデータはこの AI を用いた解析のみに使用され、この研究以外の目的での利用や海外への転送もされない契約となっていることを確認しています。</p> <p>これにより将来的に、類似の症状を持っていながら確定診断がされていない本疾病の早期発見に寄与することが期待できます。</p> <p>研究の期間: 医療法人徳洲会理事長承認後～2024年12月</p>
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、患者さんもしくは患者さんご家族等で患者さん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、研究対象としません。その場合は、「6. 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ん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	診断名、診断日、薬歴、血液検査の実施歴・結果等
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>野本 優二、一般社団法人 遺伝性血管性浮腫診断コンソーシアム・Working Group1 医療データ AI 分析、リーダー</p> <p>[情報を提供する機関]</p>

	<p>浅原孝之、医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院・予防医学センター、未病治療診断部長</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、本研究における個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 浅原孝之 医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院・予防医学センター、未病治療診断部長 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先： TEL:0467-46-1717</p>

2023年6月8日作成(第1.1版)