

頭部外傷患者の予後予測モデル作成のための機械学習を使った 多施設共同後ろ向き観察研究

はじめに

北播磨総合医療センター脳神経外科および関連病院では、2018年1月1日から2020年12月31日までに頭部外傷の治療のために入院された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

北播磨総合医療センター脳神経外科および関連病院では頭部外傷患者さんの急性期治療を積極的に行っています。この疾病はCT検査などの画像検査の結果や血液検査の結果、身体診察の所見を評価することで、手術もしくは点滴治療などの侵襲の小さな治療(保存的治療)を選択して治療を行います。頭部外傷といっても軽症から救命困難な超重症までその程度は様々です。中には、当初は軽症と考えられる状態で来られても、入院後に病状が悪化してしまう患者さんもおられます。逆に、当初は重症で救命不可能と考えられた状態でも、適切な集中治療によって比較的良い経過を辿られる患者さんもおられます。

このように、頭部外傷は患者さんごとに病状と経過が様々であり、初めの診察だけでその患者さんがどのような経過をたどり、どれほど回復されるか(予後)を予測することは困難です。しかし、患者さんごとに真に最適な治療を提供するためには、受傷早期に予後を正確に予測し、その予測結果に先んじて治療方針を最適化することが必要と考えます。そこで、あなたの臨床的特徴、血液検査、画像検査を使って、頭部外傷後の予後を正確に予測する機械学習モデルを作成するのがこの研究の目的です。

2018年1月1日～2020年12月31日の間に当院で入院治療された頭部外傷患者さんを対象として、予後に関連する因子を探索し、予後予測モデルを作成する研究を実施することに致しました。

2. 研究期間

この研究は、代表研究機関である神戸赤十字病院の院長承認を経て、2021年9月1日～2022年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報: 年齢、性別、退院時の Glasgow outcome scale(病状を5段階で評価するスケール)
- ・入院時の頭部 CT 結果: 急性硬膜下血腫、急性硬膜外血腫、くも膜下出血、脳挫傷、気脳症、正中偏位、脳底槽圧排、それぞれの有無
- ・入院時の血液検査の結果: ヘモグロビン値、血糖値、CRP 値、D-dimer 値
- ・入院時の状況: 血圧、意識状態(Glasgow coma scale: 3-15 点で意識障害の程度を評価するスケール)、脊髄損傷合併の有無、頭蓋外合併損傷の有無、瞳孔異常の有無
- ・入院後の治療経過: 入院日、退院日、緊急手術実施の有無

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸赤十字病院 脳神経外科 (研究代表者:松尾 和哉)

研究協力機関(研究機関50音順)

北播磨総合医療センター、製鉄記念広畑病院、兵庫県災害医療センター、兵庫県立淡路医療センター、兵庫県立加古川医療センター

5. 外部への試料・情報の提供

データセンター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。対応表は、各研究協力機関の研究責任者が施設内で保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表(研究用の ID と施設内のカルテ番号を照合する表)を作成して管理します。収集する情報は「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載された項目だけで、氏名、生年月日、住所、電話番号やカルテ番号などの個人情報は収集しません。収集された情報や記録は、暗号化した外部記憶装置に記録して保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸赤十字病院 脳神経外科 責任者:松尾 和哉

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸赤十字病院脳神経外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、新しい診断方法や治療に関わる重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸赤十字病院脳神経外科で厳重に保管させていただきます(保管期間は最長で 10 年間です)。その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を新たに作成し、病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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でき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:

北播磨総合医療センター 脳神経外科 担当者:三宅 茂(当施設研究責任者)

兵庫県小野市市場町 926-250

E-mail: shigeru_miyake@kitahari-mc.jp

Tel: 0794-88-8800 (代表)

神戸赤十字病院 脳神経外科 担当者:松尾和哉(研究代表者)

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1 丁目 3-1

E-mail: k-matsuo@hemc.jp

Tel: 078-231-6006 (内線 5594)

研究代表者:

神戸赤十字病院 脳神経外科 副部長 松尾和哉