

# オプトアウト文書

西暦 2019 年 11 月 18 日

「機械学習を用いた脳出血後の血腫増大予測モデルの作成」に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

この研究の実施にあたっては、松阪中央総合病院倫理審査委員会の審査を経て、承認を得ています。なお、このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 機械学習を用いた脳出血後の血腫増大予測モデルの作成

[研究責任者名・所属] 松阪中央総合病院 脳神経外科部長 津田 和彦

[研究の目的]

機械学習を用いて、脳出血患者の入院時の臨床情報、CT 画像所見を解析し、脳出血後の血腫増大予測モデルを作成することを目的とする。

[研究の方法]

## 1. 対象

2012 年 12 月から 2019 年 12 月までに、松阪中央総合病院、三重大学医学部附属病院、三重中央医療センターで、脳出血の診断で入院となった患者様

## 2. 利用する情報

電子カルテ情報、CT 画像

## 3. 実施時期

2019 年 12 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日まで

## 4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2020 年 12 月 31 日まで

## 5. 共同研究機関

三重大学医学部附属病院、三重中央医療センター

## 6. 個人情報の管理について

病院のホームページに情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

## 7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は、脳出血患者さんの正確な予後予測につながり、医学の発展に貢献できる可能性が高いと考えます。

## 8. 費用負担に関する事項について

この研究にご協力いただくにあたり、あなたが負担する経費はありません。また謝礼もありません。

本研究に関わる研究者はいずれも特定の団体と利害の衝突はありません。

## オプトアウト文書

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒515-8566 三重県松阪市川井町小望 102

松阪中央総合病院 脳神経外科 部長 津田 和彦

TEL : 0598-21-5252

FAX : 0598-21-9555