

研究に関する情報公開

福島県立医科大学リウマチ膠原病内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年4月 福島県立医科大学医学部リウマチ膠原病内科学講座 右田 清志

【研究課題名】

家族性地中海熱の診断率向上に向けた人工知能診断システムの開発のための観察研究

【研究期間】

2022年4月～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

家族性地中海熱（FMF）の早期診断を目的として、研究施設の既存の電子カルテ情報から患者の病歴・症状・検査結果から抽出した臨床情報を用いて、FMFの確からしさを計算する人工知能診断システムを開発することを目的としています。

自己炎症性疾患が疑われる患者さんに対して、FMF診療の非専門内科医が、人工知能診断システムを利用することで、FMFの診断支援が期待されます。診断未確定の周期性発熱症例に人工知能診断システムを用いることで、FMFの早期診断につなげ予後規定因子であるアミロイドーシスの合併を予防することが可能と考えます。

【研究の対象となる方】

2010年4月1日から2022年3月31日まで、福島県立医科大学附属病院リウマチ膠原病内科に、自己炎症性疾患が疑われて受診した患者さんを対象としています。

【研究の方法】

対象となる患者さんの電子カルテで得られた臨床情報を収集し、業務委託機関である株式会社 Medii にて、人工知能解析（深層学習）・テキストマイニング手法を用いて人工知能診断システムの開発を行います。業務委託機関へは匿名化した情報を提供するので個人が特定されることはありません。

なお、研究に用いる診療情報は下記の通りです。

- ・ 診断名
- ・ 患者背景：性別、年齢、既往歴、家族歴、近親婚の有無、月経周期との関連、月経困難症・子宮内膜症の治療歴、妊娠との関連
- ・ 自覚症状：周期的な発熱の有無、胸腹部痛の有無、呼吸器症状の有無、消化器症状の有無、関節痛の有無、頭痛の有無、口内炎の有無、咽頭炎あるいは扁桃炎の有無、リンパ節腫脹の有無、皮疹の有無、毛嚢炎の有無、労作後の下肢痛の有無、筋痛の有無、周期的な発熱や胸腹部痛の発症時期、発作頻度、一回の発作の持続時間、その他の随伴症状の有無
- ・ 理学所見：頭頸部所見、胸腹部所見、四肢所見
- ・ 臨床検査：白血球数、白血球分画、CRP、赤血球沈降速度、血清アミロイドA蛋白
- ・ コルヒチン反応性：コルヒチン投与の有無、投与量、反応性（完全寛解：発作の完全消失、部分寛解：頻度や重症度、持続期間の軽減、無効：症状の変化なし又は増悪、3ヶ月もしくはそれ以上の期間の平均発作回数）

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

【研究組織】

研究責任者 （所属）リウマチ膠原病内科 （氏名）右田 清志
研究分担者 （所属）リウマチ膠原病内科 （氏名）藤田 雄也

<研究代表機関／研究代表者>

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 川上 純

【他の機関等への試料等の提供について】

(1) 提供先

①研究代表機関

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科

長崎県長崎市坂本町 1-7-1

川上 純

②業務委託機関

株式会社 Medii

東京都渋谷区渋谷 2 丁目 6-6 Good Morning Building by anri 201

山田裕揮

03-6822-4970

(2) 提供する試料・情報の項目

症例報告書を用いて【研究の方法】で記載した臨床情報を、匿名化して提供します。

(3) 提供方法（記録媒体、郵送等）

作成した症例報告書の原本は長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科へ郵送で提出します。また、長崎大学病院を介して、株式会社 Medii へ症例報告書の写しを提出します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部 リウマチ膠原病内科学講座

担当 藤田 雄也

電話:024-547-1171 FAX: 024-547-1172

E-mail:fujita31@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部 リウマチ膠原病内科学講座

担当 藤田 雄也

電話:024-547-1171 FAX: 024-547-1172

E-mail:fujita31@fmu.ac.jp