

研究へのご協力をお願い

「臭気 × グラム染色 AI：抗菌薬適正使用のための培養検体起炎菌マルチモーダル予測モデル」

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科では、下記の研究を実施しております。

この研究は、当センターで日常診療の一環として採取された培養検体と、診療情報の一部を利用させていただく研究です。あらためて来院していただいたり、新たに採血や検査を行ったりすることはありません。

研究へのご協力は任意です。本研究への協力をご希望されない場合は、後述のお問い合わせ先までご連絡ください。ご協力いただかない場合でも、通常の診療において不利益を受けることは一切ありません。

1. 研究の対象

以下に該当する患者さんが対象となります。

- ・ 研究期間中（後述）に、大阪急性期・総合医療センターを受診または入院された方
- ・ 通常の診療において、培養検体を採取された方
- ・ 年齢制限はありません（小児を含むすべての年齢の方が対象です）

該当される方の代諾者（ご家族など）にもこの情報公開文書をご覧いただけるよう、外来および病棟への掲示、ならびに当センターのホームページへの掲載を行っております。

2. 研究目的・方法

【研究の目的】

細菌感染症の治療には抗菌薬（抗生物質）が使用されますが、近年、抗菌薬が効きにくい耐性菌の増加が世界的な問題となっています。耐性菌の発生を抑えるためには、原因となる細菌の種類に合わせて、適切な抗菌薬を選ぶことがとても重要です。

培養検体の検査では、「グラム染色」という顕微鏡検査と「培養検査」が行われますが、培養検査の結果が出るまでには2～3日かかります。その間は、グラム染色の見え方を手がかりに、医師の経験で抗菌薬を選んでいるのが現状です。

この研究では、培養検体の「におい」を分析する小型のセンサ（電子的な鼻）と、グラム染色の情報を、人工知能（AI）を使って組み合わせることで、培養結果が出るより早く、より正確に原因菌を推定できる方法を開発することを目指しています。

【研究の方法】

通常の診療で採取された培養検体の一部を使い、小型のにおいセンサ（Bosch 社製 BME690）で約 11 秒間、においの成分を測定します。この測定は検体に触れずに行うため、培養検査などの通常の診療には影響しません。

測定したにおいの情報と、グラム染色の結果、培養検査の結果（原因菌の種類など）、年齢・性別・採取部位・抗菌薬の使用歴などの診療情報を組み合わせて、AI により原因菌を予測するモデルを開発します。

ご本人やご家族の氏名・住所・診療録番号などの個人を特定できる情報は、研究に使用するデータからは取り除かれ、研究用の番号（記号）に置き換えて取り扱います。

【研究期間】

研究機関の長による許可日から 2033 年 3 月 31 日まで

【データ収集対象期間】

研究機関の長による許可日から 5 年間

【利用又は提供を開始する予定日】

研究機関の長による許可日

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では、以下の情報を使用します。

- ・ 年齢、性別、身長、体重
- ・ 併存症、現病歴、抗菌薬の使用歴
- ・ 培養検体の採取日時、採取部位、採取方法、外観
- ・ におい測定の結果（センサの数値データ）
- ・ グラム染色の結果（顕微鏡所見、画像）
- ・ 細菌培養・同定検査の結果（原因菌の種類、量など）
- ・ 薬剤感受性検査の結果（どの抗菌薬が効くか）
- ・ 臨床経過に関する情報（使用された抗菌薬、治療経過など）

なお、氏名・住所・診療録番号など、個人を特定できる情報は研究データに含まれません。

4. 個人情報の取扱い

研究に使用する情報は、氏名や診療録番号などの個人を特定できる情報を取り除き、研究用の番号（記号）に置き換えてから取り扱います（匿名化）。

この番号と元の患者情報を結びつける対応表は、研究責任者が施錠可能な保管庫で厳重に管理し、解析データとは別の場所で保管します。対応表にアクセスできるのは、研究責任者および研究責任者が指定した限られた研究分担者のみです。

研究結果を学会発表や論文として公表する際には、個人が特定されることのないよう、全体の集計データのみを用います。

5. 研究組織

【研究実施施設】 大阪急性期・総合医療センター

【研究責任者】 救急診療科 医員 下条 佳怜

【研究分担者】

- ・ 救急診療科 診療主任 岡田 直己

・救急診療科 主任部長 藤見 聡

本研究は単施設で実施し、他施設へのデータ提供は予定しておりません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、大阪急性期・総合医療センターの施設内研究費により実施します。製薬企業や医療機器メーカーなどから、研究に関する資金や物品の提供を受けることはありません。

本研究で使用するにおいセンサ（Bosch BME690）は、市販品として通常の購入手続きにより入手したものであり、製造企業との間に共同研究契約や資金関係はありません。

7. お問い合わせ・研究へのご協力を希望されない場合（オプトアウト）について

この研究に関するご質問、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合、ならびに研究へのご協力を希望されない場合は、下記までご連絡ください。研究計画書および関連資料については、他の方の個人情報および研究の独創性を損ねない範囲で閲覧していただくことができます。

研究へのご協力を希望されない旨のご連絡をいただいた場合、その時点以降、ご本人の情報を研究データから速やかに除外いたします。ご連絡いただかなくても通常の診療において不利益を受けることは一切ありませんし、その後の診療に何ら影響することもございます。

なお、すでに学会発表や論文等で公表された後のデータについては、技術的に取り除くことが困難である場合がありますことを、あらかじめご了承ください。

【お問い合わせ・オプトアウト窓口】

施 設	大阪急性期・総合医療センター
診療科	救急診療科
担当者	研究責任者 医員 下条 佳怜

所在地	〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1番56号
電話番号	06-6692-1201（代表） 内線：4226
電子メール	calen.ocum@gmail.com
受付時間	平日（月～金）9:00～17:00（土日祝日および年末年始を除く）

本研究は、大阪急性期・総合医療センター倫理審査委員会の承認を受けて実施しております。

本研究は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2022年統合指針）を遵守して実施します。