

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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の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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	喘息症状から病態を推定する AI 技術の開発とその精度の調査			
② 実施予定期間	実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで			
③ 対象患者	以下の対象期間中に、喘息で当院に入院中もしくは定期通院中かつ喘息治療を継続的に受けている患者さん。			
④ 対象期間	2023 年 3 月 1 日 から 2023 年 6 月 30 日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	呼吸器・感染症内科学講座			
⑦ 研究責任者	氏名	松永 和人	所属	呼吸器・感染症内科学講座
⑧ 使用する情報等	<p>当院通院中の喘息患者さんの日常診療の記録として臨床背景、臨床経過、症状問診票、日常診療で行われた血液検査結果、生理機能検査データ（呼吸機能検査）、呼気一酸化窒素濃度測定値などを、喘息病態推定のために用います。</p> <p>具体的な項目は以下の通りです。</p> <p>研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、併存症、既往歴、喫煙歴、現病歴、治療内容、喘息コントロール質問票(ACQ-5: Asthma Control Questionnaire-5)、喘息増悪回数、救急受診、入院の有無、入院時病名</p> <p>検査項目：末梢血算：白血球数、好中球数、好酸球数、好塩基球数、単球数、ヘモグロビン、MCV、血小板</p> <p>血液生化学：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、CK、LDH、カルシウム、ナトリウム、カリウム、CRP、IgE、アトピー、呼吸機能検査：スパイロメトリー、呼気一酸化窒素濃度測定、気道可逆性試験</p> <p>その他：本研究で開発したAIを用いた喘息病態の判定結果の情報</p>			
⑨ 研究の概要	喘息の病態解明や治療法進歩に伴い、喘息病態の多様性に応じた個別化治療が進められています。個別化治療を行うためには、呼吸機能検査、呼気一酸化窒素濃度測定など専門的な検査が必要となります。しかし、過疎地域など医療環境が不十分な地域では、専門的検査の実施が困難であるた			

	め、適切な喘息治療薬の選択が難しいという問題があります。この研究では、当院が主施設として実施した先行研究である「医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査、SEACON（Subjective Evaluation of Asthma CONtrol by the physicians）survey」に参加した喘息の患者さんの症状・専門的検査の情報などを用いて、喘息の病態を推定するAI技術の開発をおこないます。その後、当院呼吸器・感染症内科に通院した喘息患者さんの医療情報をもとに、開発したAIの精度を調査します。呼吸器・感染症内科学講座は、喘息患者さんの診療データを収集し、呼吸器病態学の観点から、研究デザイン、統計解析、AI技術の発明と精度の調査を行います。システムバイオインフォマティクス講座、AIシステム医学・医療研究教育センターは、匿名化された状態で診療データの提供を受け、データ科学の観点から、研究デザイン、統計解析、AI技術の発明と精度の調査を行います。医療情報判断学講座は、喘息患者さんの診療データを収集し、医療情報学の観点から、データ収集、研究デザイン、統計解析、AI技術の発明と精度検証を行います。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2024年 1月 10日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	2021年度日本アレルギー学会臨床研究支援プログラム、山口大学医学部附属病院 令和5年度トランスレーショナルリサーチ推進助成金の研究予算を用います。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学大学院医学系研究科・呼吸器・感染症内科学講座 担当者：濱田和希			
	電話	0836-85-3123	FAX	0836-85-3123

別添

研究組織

研究代表者：山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 教授 松永 和人

研究参加施設と研究責任者

- 山口大学医学部附属病院 松永 和人
- 山口大学大学院医学系研究科 浅井 義之

山口大学医学部附属病院で実施した以下の研究に参加された皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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の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ので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	喘息症状から病態を推定する AI 技術の開発とその精度の調査			
② 実施予定期間	実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで			
③ 対象患者	以下の対象期間中山口県内 29 施設を対象とした喘息診療実態調査の「医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査(SEACON: Subjective Evaluation of Asthma CONtrol by the physicians survey)」に参加した喘息患者さん。			
④ 対象期間	2017 年 10 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	呼吸器・感染症内科学講座			
⑦ 研究責任者	氏名	松永 和人	所属	呼吸器・感染症内科学講座
⑧ 使用する情報等	SEACON surveyに登録された喘息患者さんの背景、臨床経過、症状問診票、日常診療で行われた血液検査結果、生理機能検査データ（呼吸機能検査）、呼気一酸化窒素濃度測定値などを、喘息病態推定AIの開発のために用います。 具体的な項目は以下の通りです。 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、併存症、既往歴、喫煙歴、現病歴、治療内容、喘息コントロール質問票(ACQ-5: Asthma Control Questionnaire-5)、喘息増悪回数、救急受診、入院の有無、入院時病名 呼吸機能検査：スパイロメトリー、呼気一酸化窒素濃度測定			
⑨ 研究の概要	喘息の病態解明や治療法進歩に伴い、喘息病態の多様性に応じた個別化治療が進められています。個別化治療を行うためには、呼吸機能検査、呼気一酸化窒素濃度測定など専門的な検査が必要となります。しかし、過疎地域など医療環境が不十分な地域では、専門的検査の実施が困難であるため、適切な喘息治療薬の選択が難しいという問題があります。この研究では、当院が主施設として実施した先行研究である「医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査」に参加した喘息の患者さんの症状・専門的検査の情報などを用いて、喘息の病態を推定するAI技術の開発をしま			

	<p>す。その後、当院呼吸器・感染症内科に通院した喘息患者さんの医療情報をもとに、開発したAIの精度を調査します。呼吸器・感染症内科学講座は、喘息患者さんの診療データを収集し、呼吸器病態学の観点から、研究デザイン、統計解析、AI技術の発明と精度の調査を行います。システムバイオインフォマティクス講座、AIシステム医学・医療研究教育センターは、個人が識別できないように加工した状態で診療データの提供を受け、データ科学の観点から、研究デザイン、統計解析、AI技術の発明と精度の調査を行います。医療情報判断学講座は、喘息患者さんの診療データを収集し、医療情報学の観点から、データ収集、研究デザイン、統計解析、AI技術の発明と精度検証を行います。</p>			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2024年1月10日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	2021年度日本アレルギー学会臨床研究支援プログラム、山口大学医学部附属病院 令和5年度トランスレーショナルリサーチ推進助成金の研究予算を用います。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学大学院医学系研究科・呼吸器・感染症内科学講座 担当者：濱田和希			
	電話	0836-85-3123	FAX	0836-85-3123

別添

研究組織

研究代表者：山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 教授 松永 和人

研究参加施設と研究責任者

- 山口大学医学部附属病院 松永 和人
- 山口大学大学院医学系研究科 浅井 義之