

CRISIS データ利用申請書

申請日： 2020 年 9 月 4 日

所属施設： 順天堂大学医学部附属浦安病院

所属施設所在地：千葉県浦安市富岡 2-1-1

施設長名： 吉田幸洋

申請者： 近藤 豊

本研究内容に関するお問い合わせは ecmo_research@ecmonet.jp まで

利用目的（研究目的の場合は研究概要についても記載）

CRISIS データベースを用い、入院時のデータから機械学習を用いることで、COVID19 患者がその後に ECMO が必要となる可能性、生存するか否かの予測モデルの作成

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

登録開始日から 2020 年 8 月 31 日まで

研究概要

テーマ

機械学習を用いた ECMO 導入予測・予後予測

目的

入院時のデータを機械学習を用いて、COVID19 患者がその後に ECMO の必要となる可能性、生存するかどうかを予測する。

仮説

機械学習モデルは、COVID19 患者の ECMO の必要性の有無、生存、を高確率で予測できる。

研究の方法

CRISIS データベースから抽出された患者を層別化ランダム分割法により、validation set (80%) と test set (20%) の 2 群に分別し、validation set において、年齢、性別、酸素投与量、BMI などの特徴量として機械学習アルゴリズムを作成する。アウトカムは ECMO 導入、院内死亡とする。機械学習の訓練に利用する特徴量の数としては 3 種類を選択し、それぞれで予測精度が最大化するアルゴリズムを作成する。作成された 3 種類のモデルを test set を使用してその精度を評価する（感度、特異度、陽性的中率、AUC）。また、test set におけるデータの精度も評価し、それぞれ機械学習モデルと比較する。機械学習はロジスティック回帰分析、サポートベクターマシーン、フォレストプロット、多層パーセプトロン (Deep learning) 等を予定している。

・データ利用申請を行う前に CRISIS データ利用要領をよく読み、申請データの使用については利用要領を遵守してください。

・成果報告に先立って、CRISIS 臨床研究委員会が内容の審査を行います。審査の結果、科学的妥当性等の面から問題があると判断された場合には、報告内容の修正、報告の取り下げを求める場合があります。

・研究内容に応じて、事前に各施設において倫理審査委員会の許可が必要となることがあります。倫理審査委員会への申請は本データ利用申請者が適切に行ってください。

CRISIS データ利用申請にあたって、下記誓約書に記載し、内容について誓約してください。

CRISIS データ利用者の誓約書

私は下記の条文について誓約いたします。

1. データを共同研究者以外の第三者、組織に譲渡、貸与、または開示しないこと。
2. 申請した目的以外にデータを用いないこと。
3. 結果の発表にあたっては日本 COVID-19 対策 ECMOnet CRISIS データを用いたことを明記すること。
4. データの利用については利用要領を遵守し、データ管理については関係法令を遵守すること。

2020 年 9 月 4 日

所属施設名： 順天堂大学医学部附属浦安病院

申請者（自署）：

近野 卓