

研究課題名「生成 AI を活用した乳がんレジストリによる治験リポジトリの有用性に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2019 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に、名古屋大学医学部附属病院の乳腺・内分泌外科、岐阜大学医学部附属病院の乳腺外科にて乳がんと診断された患者です。

- ・乳がんと診断され、2019/4/1 から 2024/3/31 に受療した患者
- ・受療期間内に一度でも ICD10 コードの C50 番台の疾病を患った患者
- ・性別:無条件
- ・年齢:成人

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的>

本研究では、医療情報システムのデータを利活用するための目的別リポジトリを作成するまでのプロセスを効率化するプラットフォームを構築することに取り組みます。また、構築した仕組みの有用性を検証するため、治験における被験者候補抽出を題材に、従来通り医療情報システムから人手で抽出した対象患者群と、我々が構築したプラットフォームのデータから抽出された対象患者群の比較検証を実施します。

<研究の方法>

名古屋大学および岐阜大学のそれぞれで、以下①～⑤に記載する方法・スケジュールを 1 サイクルとして実施します。研究期間中は、このサイクルを 2 回以上実施し、完成する治験リポジトリの精度を向上させます。

- ① データ抽出（0 週～2 週目）
- ② FHIR データのバリデーション（3 週目～4 週目）
- ③ 生成 AI による非構造化データの構造化の評価（3 週目～10 週目）
- ④ 治験リポジトリの作成（11 週目～13 週目）
- ⑤ 治験リポジトリの評価（14 週目～16 週目）

なお、本研究に用いる研究費並びに、研究用クラウド環境は、東海国大機構と富士通株式会社の包括協定に基づく共同研究契約によって提供されることから、利益相反関係にあります。しかし、研究の実施にあたり富士通株式会社は本研究の研究計画書等の立案、実施及び結果の統計解析を含む評価に一切介入しないため、恣意的に富士通株式会社に有利な研究結果へ導かれることはありません。

<研究期間>

実施承認日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【収集するデータの一覧】

電子カルテから取得するもの

- ① 患者背景：研究用 ID, 生年月, 性別, 医療機関, 診療科
- ② 疾患情報：疾患名, 開始日, 終了日
- ③ 医薬品：薬品名, 識別子, 入外区分, 用法, 用量 等
- ④ 手術：手術名, 手術部位, 実施日時, 実施年齢
- ⑤ 検体検査：検査内容, 採取日時, 測定値
- ⑥ バイタル：心拍数, 血圧, 体温
- ⑦ 転帰：受診日, 入院日, 退院日
- ⑧ 患者背景：閉経有無, 再発日, 再発部位, 再発後の治療有無
- ⑨ 医薬品：手術後ホルモン治療終了日, 薬物投与目的

・部門システムから取得するもの

- ①放射線検査：検査名, 実施日
- ②放射線治療：治療名, 実施日, 紹介歴
- ③病理評価：サブタイプ, ER, PgR, HER2, FISH(DISH), Ki67
- ④腫瘍評価：腫瘍サイズ, リンパ節転移数 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究用クラウドへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、名古屋大学においては名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 病態外科学 乳腺・内分泌外科学の研究分担者が、岐阜大学においては岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科の共同研究者が、それぞれ保管・管理します。

5. 研究組織

<研究責任者>

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター
病院教授 水野 正明

<研究分担者>

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 病態外科学 乳腺・内分泌外科学
特任教授 増田 慎三 等

<共同研究者>

岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科
教授 二村 学 等

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報収集期間内（2027 年 2 月 28 日まで）は同意の撤回が可能な期間が定められております。試料・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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター（担当：水野・杉下）
〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 医系研究棟 3 号館 10 階
TEL 052-744-2942
FAX 052-744-1303
e-mail CRE-2024-138@med.nagoya-u.ac.jp

岐阜大学医学部附属病院
乳腺外科科（担当：二村学）
〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
TEL 058-230-6235
【岐阜大学苦情窓口】
岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
TEL：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp

分担研究者（診療科）：

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 病態外科学 乳腺・内分泌外科学

2024 年 6 月 13 日

Ver. 1.0

特任教授 増田 慎三

共同研究者（診療科）：

岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科

教授 二村 学

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター

病院教授 水野 正明