

「電子カルテデータに基づく AI 活用治験適格候補患者自動抽出システムの実現可能性評価および技術検証試験」の研究対象となる方へ

1. 研究の対象

2022年4月から2024年3月に実施された下記の医師主導治験の患者登録期間中に大阪大学医学部附属病院を受診された方（当該医師主導治験参加者含む）

治験の正式名称：

相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発固形がん患者に対する Niraparib および PD-1 阻害剤併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同 第II相バスケット試験

2. 研究目的・方法

目的：

この研究では、電子カルテの情報から治験や臨床試験に参加できそうな患者さんを見つける方法について、その正確性や効率性を調べる研究を行います。

その方法とは、人工知能（AI）モデルを使ったシステムが患者さんを探すものです。

この研究では、対象の方の診療情報を見て、治験に参加できそうな患者さんを正確かつ効率的に見つけられるかを試す模擬作業を実施します。具体的には、以下の点を調べます。

- 選ばれた患者さんの中に、本当の試験に参加できる人がどのくらいの割合いるか（適合率）
- 試験に参加できるはずの患者さん全員のうち、選ばれた患者さんがどのくらいの割合いるか（再現率）

なお、この模擬作業は、当院の研究者と共に共同研究機関である日本電気株式会社とメディカルデータビジョン株式会社の担当者が行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027年9月30日

利用又は提供を開始する予定日：2026年6月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究の模擬作業で利用する範囲は以下の通りです。

情報：生年、性別、身長、体重、検査結果、治療歴、診察記事等

試料：該当なし

研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。

4. 外部への情報の提供

本研究は、治験や臨床試験に適切な患者さんを効率的に参加いただくための新システムの性能評価を目的に実施します。

本研究では、共同研究契約のもと日本電気株式会社が構築するセキュアな環境に保管する加工された電子カルテデータを、本研究の目的に限り日本電気株式会社及びメディカルデータビジョン株式会社の担当者が閲覧する予定です。日本電気株式会社及びメディカルデータビジョン株式会社の担当者は共同研究契約により、閲覧した情報を漏えい、持出等することは禁止されています。

5. 研究の資金および利益相反

本研究は、日本電気株式会社及びメディカルデータビジョン株式会社との共同研究により実施し、日本電気株式会社から研究の実施に必要な資金の提供を受けて実施されます。研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんする、あるいは解釈する、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表者

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任准教授 浅野 健人
共同研究機関及び研究責任者

日本電気株式会社 社会公共ソリューション事業部門 シニアプロフェッショナル 光畑泰正
メディカル・データ・ビジョン株式会社 ゼネラルマネージャー 小川武則

7. 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、あなたの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、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。

研究への情報利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話：06-6210-8290

研究代表者：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部臨床研究センター 浅野 健人