

**研究課題名：**

**生成 AI を用いた治験・臨床研究関連文書のデジタルトランスフォーメーションに向けた研究**

**1. 研究の対象**

2015 年 1 月～2023 年 12 月に当院に通院されていた患者さん

\* 下記の治験に参加してくれた患者さんも含みます

治験①

課題名：食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対する OSK-0028 の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）

治験実施期間：2017 年 2 月～2018 年 12 月

対象：食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者

治験②

課題名：進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-005 を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）

治験実施期間：2017 年 8 月～2019 年 9 月

対象：大型 3 型（最大径 8 cm 以上）、4 型胃癌患者

治験③

課題名：進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-006 を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（探索試験）

治験実施期間：2015 年 8 月 1 日～2016 年 5 月 31 日

対象：進行胃癌のうち大型 3 型（最大径 8cm 以上）、4 型胃癌もしくは CT 画像上で腹膜播種が疑われ、審査腹腔鏡検査の対象となる患者

**2. 研究目的・方法**

臨床研究の実施に於いて、患者さんの情報を研究用のデータとして収集する際には、医師、臨床研究コーディネーターが電子カルテを閲覧しながら症例報告書（electric CRF：eCRF）に必要な情報を入力する作業を担っております。多くの時間を要するこの作業は、医療スタッフにとって負担となっており、医療現場での重要な課題の一つです。そこで本研究では、医師、臨床研究コーディネーターが通常行っている作業を、生成 AI ソフトウェアを用いて行うことができるかを検証することを目的としています。

本研究では、2015年1月～2023年12月に当院に通院されていた患者さんの電子カルテデータを用いて、生成AIソフトウェアがeCRFの記入必要項目の抽出及び転記ができるかどうか、また、自動抽出されたeCRFの入力内容から、模擬研究の参加適格者/不適格者の判定ができるかどうかを検証します。

- ・研究期間：研究機関の長の実施許可日～2025年3月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：2024年3月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療及び上述治験①～③の過程で作成された電子カルテ上の診療情報（性別、原疾患の診断時期、既往歴、合併症、臨床検査値、画像診断等）を使用します。

患者さんの診療情報の中に含まれる、お名前、カルテ番号などの直ちにご本人を特定する個人情報については削除し、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、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. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的に行います。なお、生成AIソフトウェアは、この研究で用いる診療情報を日本国内のデータサーバを用いて抽出、転記、判定するため、情報が国外流出することが無く管理されます。また、同時に共同研究機関であるDEEP INTELLIGENT PHARMA(SG) PRIVATE LIMITEDは、シンガポールから日本国内のデータサーバへアクセスします。シンガポールにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。（URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

### 5. 研究組織（利用する者の範囲）

研究責任者

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 特任准教授 浅野健人

研究分担者

大阪大学・大学院医学系研究科 消化器外科学・教授 土岐祐一郎

大阪大学医学部附属病院 医療情報部 / 大学院医学系研究科 医療情報学・教授 武田理宏

大阪大学・大学院医学系研究科 公衆衛生学・教授/ 医学部附属病院AI医療センター・副センター長 川崎良

共同研究機関及び研究責任者

## 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：

研究責任者：浅野健人

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 特任准教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話連絡：06-6210-8289（平日：9時～17時）