

作成日：2023年 2月 17日

研究協力のお願

昭和大学（昭和大学病院／昭和大学藤が丘病院／昭和大学横浜市北部病院／昭和大学江東豊洲病院）では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

病理レポート及び放射線レポートのデータ構造化システム開発と有用性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年4月1日から2021年3月31日までに、がんの診断病名が登録されたことのある患者さん。

2. 研究目的・方法

患者さんによりよい医療を提供するために、がん領域を含めた医療データの利用が進められていますが、更に活用していくには様々な制限があります。その一つとして、病理レポート・放射線レポート（病理医や放射線医による検査の所見・診断等が記載された報告書）といった診療記録は、文章による記載がされていることです。そのため、研究といった医療データの利活用をする際には、研究者が文章を一行ずつ目視で確認し、研究に必要なデータを手作業で収集していることがよく行われています。

そこで、自然言語処理という技術を利用して放射線レポート・病理レポートの文章から、病名や検査結果、重症度などの情報を抽出し、利活用しやすいデータ形式に自動で整えるシステムを開発するために本研究を計画しました。このシステムの開発により、医療データの利活用において、文章で記載された放射線レポート・病理レポートの利便性や活用幅の向上が見込まれ、医療の発展に寄与できると考えております。

この研究では、第1項に記載された対象者の診療記録から病理レポートもしくは放射線レポートを使用します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究機関の長による研究実施の許可を得てから2024年 3月 31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から診断病名と、放射線レポートもしくは病理レポートを調査項目とします。

4. 外部への試料・情報の提供

診療録から収集された情報は研究代表機関に集約され、研究者間でのみ共有いたします。集約する際には、氏名・患者ID・生年月日・電話番号等の直接患者個人を特定できる情報を削除した上で行います。個人情報の保護のため、研究者は契約を結び作業手順書を遵守し、皆さまの個人情報を漏らすことはありません。本研究のために集められた情報は、第2項の目的以外には使用せず、研究組織外の第三者提供も行いません。また、データは研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

5. 研究組織

研究代表機関：TXP Medical 株式会社 研究代表者：後藤 匡啓 役職：最高科学責任者・医師
住所：東京都文京区本郷7-3-1 東京大学南研究等252区 連絡先：03-5615-8433
役割：研究の統括、自然言語処理技術の開発、解析結果の評価、論文投稿・学会発表

共同研究機関：昭和大学 研究責任者：諸星 北人 役職：講師・医師
住所：東京都品川区旗の台1-5-8 連絡先：03-3784-8134
東北大学大学院 研究責任者：大田 英揮
総合南東北病院 研究責任者：高野 祥直
役割：放射線・病理レポートの収集/提供、解析結果の評価、論文投稿・学会発表

研究協力機関：IQVIA ソリューションズジャパン株式会社 代表者：池田 信一郎
役職：Real-World & Analytics Solutions 戦略室・アソシエイトディレクター
住所：東京都港区高輪4-10-18 京急第1ビル 連絡先：03-6771-9001（代表）
株式会社データック 代表者：二宮 英樹
役割：自然言語処理技術の開発

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ください。
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、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、本研究に情報が用いられることについて、患者さんご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象とせず情報を使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。なお、直接患者個人を特定できる情報を削除した後に申し出があった場合は、情報を削除できない可能性があります。その際は、どの情報が申し出のあった患者さんのものなのか判別不可能となっているため、個人情報が漏れ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（昭和大学における連絡先）>

所属：昭和大学 医学部 衛生学公衆衛生学講座 氏名：諸星 北人
住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8134

<研究代表者>

所属：TXP Medical 株式会社 氏名：後藤 匡啓
住所：東京都文京区本郷7-3-1 東京大学南研究等252区 電話番号：03-5615-8433