

臨床研究の実施についてのお知らせ

京都大学医学部附属病院腫瘍内科において、2020年7月9日から2021年12月8日（C1456研究の登録期間）の間に、「進行がん患者に対する Serious Illness Conversation Guide を活用した医師と看護師の協働による ACP 支援モデルの評価」（承認番号 C1456）の臨床試験に参加した患者さんへ

京都大学腫瘍内科では診療の質の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

令和 3年3月1日

1. 研究計画名 「がん患者と医療従事者のコミュニケーションにおける人工知能による会話分析手法の確立に関する研究」

2. 研究の意義・目的

がん患者さんと医療従事者のコミュニケーションに対し、人工知能による会話分析手法を確立し、がん患者と人工知能によるコミュニケーションの実現可能性を探索することを目的としています。本研究は、医療資源の不足の中で、多忙な医療現場におけるがん患者と医療従事者とのコミュニケーションの不足を、将来的に人工知能が一定程度補完することを見据えた研究です。この実現可能性が示されれば、将来的な医療従事者の業務負担の軽減や人工知能による患者教育・コーピング支援（患者さんご自身で身の回りの問題を解決すること）の充実につながる可能性が期待できます。このことは、延いては、難治性症状や複雑な病態を有する患者への医療資源の適切な配分を可能とし、患者自身による適切な対処行動の増進による生活の質の向上、救急受診や緊急入院の低減など医療経済的な効果にも寄与する可能性があると考えられます。

3. 研究期間

1) 研究実施期間

倫理委員会の承認～ 2023年3月31日 まで

4. 倫理審査について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤学

6. 試料・情報の利用目的、利用方法

当院におけるC1456「進行がん患者に対するSerious Illness Conversation Guideを活用した医師と看護師の協働によるACP支援モデルの評価」の臨床試験に参加され、C1456研究への同意とともに

「面談時の音声・映像データの取得に関する説明文書」も確認し同意いただけた方を研究対象者とします。本研究は、同記録を解析し、今後のがん診療の参考や人工知能を用いた医療現場での会話の分析方法の確立のための資料とします。個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）は個人情報保護法に従い厳重に管理いたします。本研究のために調査する資料はカルテ番号（ID番号）に別の登録番号を付与し、どの人の資料かが直ぐにはわからないようにして作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。本研究では株式会社アスアと共同で実施し、患者さんの情報を当院で匿名化し、同社へ提供されます。

7. 利用する情報の項目

C1456 で測定・収集される項目の内、以下を本研究でも活用します。

1) 研究対象者背景

生年月日、性別、同意取得日、同意取得年齢、婚姻関係、同居者の有無、就労状況

2) 抗がん剤投与状況

登録時点で投与されている抗がん剤の薬剤名、免疫チェックポイント阻害剤投与状況（投与の有無）

3) 身体所見

ECOG Performance Status（PS）、つらさと支障の寒暖計（Distress and Impact Thermometer：DIT）

4) 原疾患情報

診断名、病期分類（TNM 分類）、Stage

5) 調査票回答情報

ヘルスリテラシー尺度（FCCHL）、Spiritual Well-being（FACIT-Sp）、不安（GAD-7）、抑うつ（PHQ-9）、QOL（CoQoLo）、ACP Engagement scale の各得点。

8. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および責任者の氏名

本研究は、以下の学外の企業との共同研究です。

株式会社アスア コミュニケーション事業本部 本部長 天野 裕介

9. 本研究への参加の拒否について

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することが可能です。ただしすでに解析が終了している場合、あなたの情報のみを解析結果から削除することはできません。参加拒否をご希望される場合は、下記にご連絡ください。

10. 本研究の資料の入手・閲覧について

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧も可能ですので、希望のされる方は下記にご連絡下さい。

11. 研究資金・利益相反

本研究は腫瘍薬物治療学講座の運営費交付金、厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究(20EA1009)を用いて行います。また、適宜、外部研究資金の申請を行い実施する予定です。株式会社アスアは、無償にてデータ解析業務を実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

本研究の対象となった場合も謝礼のお支払いはありません。

本研究に関する問い合わせ

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

075-751-4592

本研究に関する苦情等の問い合わせ

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel: 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp