

情報公開文書

2021年1月1日から2023年4月30日の間に、STOPDAPT-3試験に参加された患者さんへ。

京都大学では、臨床研究の質の向上と効率化を目指して、実際に臨床試験に参加された方の臨床イベント情報をもとに研究を行っています。このたび、人工知能(大規模言語モデル)を用いた臨床イベント判定の精度を検証する研究を実施することとなりました。以下にその概要を記載いたしますので、ご一読くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究の名称

STOPDAPT-3試験における大規模言語モデルを用いた臨床イベント判定の妥当性に関する研究

2. 倫理審査と許可

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実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

氏名	所属	職位
尾野 亘	京都大学大学院医学研究科循環器内科学	教授

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、STOPDAPT-3試験において既に収集された臨床イベント情報を対象として、臨床イベント判定委員会による判定を参照基準とした場合の、大規模言語モデル(LLM)を用いた臨床イベント判定の正確性を評価することです。本研究から得られる知見は、将来的な人工知能支援による臨床研究の臨床イベント判定プロセスの効率化や、臨床イベント判定の標準化・品質向上を行う上での基礎データとなることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2021年1月1日から2023年4月30日の間に「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究」(STOPDAPT-3試験、京都大学臨床研究審査委員会承認番号:Y0080)に登録された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

STOPDAPT-3試験において収集・保管されている臨床イベント情報を解析をします。一見して個人が特定できないようにID化して管理され、適切なセキュリティ対策が施されたサーバーで厳重に管理されます。

8. 利用する情報の項目

- 患者背景情報(年齢、性別、既往歴、併存疾患)
- 臨床イベント発生時の臨床情報(症状、バイタルサイン、イベントの詳細情報)
- 検査データ(血液検査、心電図、心エコー、冠動脈造影)
- 臨床イベント判定委員会の各判定委員による初回判定結果
- 臨床イベント判定委員会による最終判定結果

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

氏名	所属	職位
尾野 亘	京都大学大学院医学研究科循環器内科学	教授
木村 剛	枚方公済病院 循環器内科	院長

木村 友哉	三菱京都病院 心臓内科	医師
森本 剛	兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門	主任教授

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

氏名	所属	職位
尾野 亘	京都大学大学院医学研究科循環器内科学	教授

12. 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報およ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・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 研究に関する諸経費は、京都大学循環器内科教室の運営費交付金から拠出します。
- 2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。
- 3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の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、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

- 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学大学院医学研究科 循環器内科学 担当者: 渡辺 悠介
電話: 075-751-4255
E-mail: watanabe_y@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話: 075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp