

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

＜試料・情報の利用目的及び利用方法＞

●研究の名称

乳腺専門医と生成 AI が提示する進行再発乳癌治療方針の比較研究

●研究の対象

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日に京都第二赤十字病院および京都府立医科大学附属病院において、進行再発乳癌の治療をされた患者さんを対象とします。

●研究の目的

がん診療は治療選択肢が増加し、年々治療が複雑化しており、患者さん一人一人の個別化医療が求められています。生成 AI は治療提案や文献検索の迅速化を可能にし、医師の負担軽減・効率化に寄与する可能性があります。生成 AI を用いてがん領域において治療方針を検討した研究は限られています。そこで、生成 AI(Chat GPT)が提示する治療方針と乳腺専門医が提示する治療方針を比較検討し、生成 AI の臨床利用の有用性と限界を明らかにすることとしました。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 10 月 31 日まで

●研究の方法

京都第二赤十字病院および京都府立医科大学附属病院において、日常診療時に得られる下記の＜利用する試料・情報の項目＞について情報を収集します。収集した情報は京都第二赤十字病院に集約し、得られた情報を元に生成 AI と京都府立医科大学の乳腺専門医が治療方針を提示し、その比較を行います。なお、利用する情報にはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は一切含みません。

＜利用する試料・情報の項目＞

●試料：なし

●情報：ア. 基本情報：年齢、性別、閉経状況、診断時期

イ. 腫瘍学的情報：サブタイプ（ER/PgR/HER2、Ki-67）、病期（Stage）

ウ. 転移関連情報：転移部位（骨・肝・肺・脳など）

エ. 治療情報：初回治療内容、治療ライン数、使用薬剤、治療効果

なお、これらの情報は各研究機関において研究機関の長の許可が得られた日より利用を開始します。

＜利用する者の範囲＞

研究代表者：

京都第二赤十字病院 乳腺外科・医長
京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科・大学院生 西田真衣子（乳腺専門医）

研究分担者：

京都第二赤十字病院 乳腺外科・医長 大西美重
京都第二赤十字病院 乳腺外科・医師 湯麗穎

【共同研究機関】

研究責任者：

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 教授 直居靖人（乳腺専門医）

研究分担者：

京都府立医科大学	内分泌・乳腺外科	准教授 阪口晃一（乳腺専門医）
京都府立医科大学	内分泌・乳腺外科	学内講師 森田翠（乳腺専門医）
京都府立医科大学	内分泌・乳腺外科	助教 加藤千翔（乳腺専門医）
京都府立医科大学	内分泌・乳腺外科	病院助教 井口英理佳
京都府立医科大学	内分泌・乳腺外科	病院助教 松本沙耶
京都府立医科大学	内分泌・乳腺外科	病院助教 北野早映（乳腺専門医）
京都府立医科大学	内分泌・乳腺外科	病院助教 松井知世
京都府立医科大学	内分泌・乳腺外科	病院助教 廣谷凪紗（乳腺専門医）

グラフ・図の作成：

京都府立医科大学 生命基礎数理学教室 教授 吉井健悟
京都府立医科大学 生命基礎数理学教室 加藤大貴

＜試料・情報の利用の停止（受付方法含む）＞

患者さんまたはその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の＜問い合わせ先＞にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

＜問い合わせ先＞

研究代表者：京都第二赤十字病院 乳腺外科 西田真衣子

研究機関の長の氏名：魚嶋伸彦

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上る春帯町 355-5

電話：075-231-5171（代表） FAX：075-256-3451（代表）