

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

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査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。

- **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。

- **対象となる方について**

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。

- **研究期間**：研究機関の長の実施許可日から2026年10月31日まで

- **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

提供開始予定日：2026年6月1日

- **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。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

- 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。

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

- ・ 本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施します。解析データはすべて個人を特定し得る情報を削除し、研究用番号を付与し取り扱い、患者個人が特定されないよう配慮する。個人名、カルテ番号、住所などの識別情報は研究に一切使用しません。

- ・ 研究対象者と研究用番号を紐づける対応表は、各研究機関の研究責任者の管理の下、厳重に保管します。

- ・ 研究に用いるデータの送付は、暗号化した USB メモリを用いて行います。提供データはすべて匿名化済みであり、個人を特定できる情報は一切含まません。USB メモリは、研究責任者間で直接受け渡しを行い、受領後は速やかに媒体を回収・廃棄する。

また、送付および受領の日時を記録し、各研究機関の研究責任者の管理下で適切に保管します。

- ・ なお、本研究において収集されたデータは、本研究で定めた目的の範囲内でのみ利用し、研究目的以外の二次利用は行わない。

また、研究データを第三者を含む外部機関へ提供することを行わない。

ただし、共同研究機関間においては、研究遂行に必要な範囲に限り、匿名化済みデータのみを共有する。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

- ・ 利益相反とは、寄附金や研究費等の提供を受けた特定の企業等に有利となるように研究データを操作する、または不都合な結果を意図的に除外するなど、企業等との

経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれる、もしくはそのように第三者から懸念される状態をいいます。

- ・ 本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程および京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に基づき、適切に管理されています。

・ 研究組織

研究代表者：京都第二赤十字病院 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 廣谷風紗（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

・

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・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すので、2026年10月1日までに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。

※多機関共同研究の場合は各機関の問合せ先に変更すること

研究代表者：

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科

大学院生 西田真衣子（にしだ まいこ）

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（なおい やすと）

電話：075-251-5534

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）