

作成日 2025 年 7 月 22 日
(最終更新日 2025 年 7 月 22 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-376

課題名 : 東北大学病院の医療データを利活用し、治験対象症例の効率的な抽出方法を目的とした探索研究

1. 研究の対象

2019 年 1 月～2024 年 12 月までに、東北大学病院を受診した患者を対象とする（参加拒否の意思表示がある患者を除く）

2. 研究期間

2025 年 7 月（研究実施許可日）～2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 8 月 18 日

提供開始予定日 : 該当なし（外部への提供は行いません）

4. 研究目的

既に当院で実施された企業治験『一次性進行型多発性硬化症患者を対象とした SAR442168 とプラセボを比較する第 III 相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験（PERSEUS）』における選択基準・除外基準をクエリ変換し、東北大学病院 医療データ利活用センター（MDUC）が保有する医療データベースに入力した結果から抽出された患者群と、実際に PERSEUS 試験において当院で抽出・登録された患者群とを比較し、その一致率を主要評価項目とすることで、MDUC が保有する医療データベースから効率的に治験患者を抽出する方法・条件を探索する。

5. 研究方法

次の 2 ステップに分けて研究を行う。

Step1 : 当該治験の選択基準・除外基準をクエリ変換し、データベースから対象患者をスクリーニングする

<手順>

1. PERSEUS 試験で登録された患者を確認する（抽出要望 A : 担当 CRIETO）
2. 抽出条件を作成・確認する（抽出要望 B : 担当 CRIETO）
3. 抽出条件を SQL 構造に変換する（抽出要望 C : 担当 MDUC）
4. SQL を実行し抽出結果を得る（抽出結果 D : 担当 MDUC）
5. 抽出結果の妥当性を評価する（真陽性・偽陽性・偽陰性の確認）（担当 : 研究メンバー）

Step2 : うまく抽出できなかった選択基準・除外基準のクエリ変換を見直し、カルテデータベース側の検討を行い、再度、対象患者をスクリーニングする

<手順>

1. 偽陽性になった症例を外す追加条件を検討する（担当 CRIETO）

2. 偽陰性になった症例を得る追加条件を検討する（担当 CRIETO）
3. Step1 で SQL 構造に変換しきれずにうまく抽出できなかった項目について、非構造化データ（診療記録テキスト等）からの情報抽出方法と構造化データの前処理・変換による情報抽出方法を検討する（担当 CRIETO）
4. 検討された手法を適用し、拡張版クエリ（非構造化データから抽出した情報や前処理・変換したデータを含む）を作成する（抽出要望 C2：担当 MDUC）
5. 拡張版クエリを実行し抽出結果を得る（抽出結果 D：担当 MDUC）
6. 抽出結果の妥当性を評価する（真陽性・偽陽性・偽陰性の確認）（担当：研究メンバー）

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：テキスト情報を含むすべての診療情報・診療記録

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費はサノフィ株式会社より提供される研究資金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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せんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門 大塚 佑基

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7136

yuki.otsuka.b1@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：

東北大学病院 医療データ利活用センター センター長

東北大学災害科学国際研究所 災害医療情報学分野 教授

藤井 進

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合