

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 抗がん剤治療中の患者支援を目的とした統合データ解析モデルの構築-胃癌・大腸癌をモデルケースとした副作用リスク予測-

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構・伊藤 陽一

[研究の目的] AI技術を用いて患者報告アウトカム（ePRO）データと診療情報を統合解析するモデルを構築し、これを用いて抗がん剤治療中の副作用リスクを早期に予測・検知する手法を確立します。ePROデータは、株式会社DUMSCOが提供する患者支援アプリ「ハカルテ」により収集された、アプリ利用ユーザが日々入力した実測の症状、体調変化、服薬状況等（研究利用に関する同意が取得済みの利用者データ）を用います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

- ・北海道大学病院において、2001年1月1日～2025年12月31日の間に、胃癌又は大腸癌に対して抗がん剤治療を行った患者
- ・抗がん剤治療患者支援アプリ「ハカルテ」を利用し、研究利用に関する同意が取得済みの利用者のうち、胃癌又は大腸癌に対して抗がん剤治療を行っている18歳以上のアプリユーザ

○利用する情報

\*2025年12月31日までの北海道大学病院のカルテ情報

- \* 患者基本情報: 性別・年齢、診断名
- \* 電子カルテオーダー番号
- \* 電子カルテ更新日時
- \* 病理検査結果
- \* 受診科情報
- \* 医師所見見出しテキスト
- \* 医師所見コメントテキスト
- \* 薬剤名
- \* 薬剤用法・用量情報

\*2024年1月1日～2026年5月31日のハカルテのePROデータ

- \* ePRO利用者基本情報：性別・年齢、診断名（がん種）、治療状況等
- \* ePRO症状データ：症状項目、症状の程度、記録日時
- \* ePRO服薬データ：薬剤名、服用状況、記録日時
- \* ePRO生体情報等：体温、血圧、体重、HRV、睡眠、排便等（記録がある場合）

#### ○送付方法

上記のカルテ情報、ePRO 利用者の診療情報は、本研究の解析（副作用症状の推移予測モデルの構築・評価）のために、北海道大学病院に、電子的配信で送付します。

#### [研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始： 2026 年 3 月頃）～ 2026 年 12 月 31 日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目  
北海道大学大学院医学院ヘルスデータサイエンス教室  
（担当者氏名） 兒玉 拓巳  
電話 011-706-8530

#### [株式会社 DUMSCO の連絡先・相談窓口]

東京都港区麻布台 1 丁目 1 1-1 0 日総第 2 2 ビル 9 F  
株式会社 DUMSCO  
（担当者氏名） 若林 尚文  
電話 03-6777-7496

#### [作成・改訂履歴]

2025 年 06 月 27 日 第 1.1 版作成  
2026 年 02 月 02 日 第 1.2 版作成  
2026 年 02 月 03 日 第 1.3 版作成  
2026 年 02 月 10 日 第 1.4 版作成  
2026 年 02 月 25 日 第 1.5 版作成  
2026 年 05 月 27 日 第 2.0 版作成