

MASTER KEY レジストリ研究（NCCH-1612 希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究）と PwC 社（Price Waterhouse & Coopers 社）の Proof of Concept 研究：患者情報の自動収集技術・分析能を検証する研究

1. 研究の対象

MASTER KEY レジストリ研究（課題番号 2016-460 [NCCH1612]）に 2017 年 5 月 1 日～2017 年 12 月 31 日までに国立がん研究センター中央病院で登録された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の概要：

PwC 社（Price Waterhouse & Coopers 社）はデータの統合・標準化・分析の技術を専門とするコンサルティング企業です。PwC 社は、米国 MD Anderson Cancer Center で、電子カルテや各種検査レポート等の多様な日常診療のデータを構造化・正規化する大規模な統合データベースシステムを導入し、臨床研究データとして活用したり、柔軟なレポートニングによって診療上の意思決定に役立てたりする仕組みを構築した実績があります。今後、わが国でもゲノム医療の実装が進めば、複雑なゲノム情報を扱って日常診療の意思決定を行うために、より効率的な患者情報の収集・分析を行うことが必要となります。このため、国立がん研究センターでは上記の PwC 社のシステム（Double Jump Interchange; DJI）を用いて、現段階でどれほどのデータ収集・分析を行うことができるのか、実際に MASTER KEY レジストリ研究に登録された患者さんのデータを匿名化した上で用いて Proof of Concept (PoC) 研究を行うこととしました。

研究の意義：

MASTER KEY レジストリ研究では比較的複雑な患者のゲノム情報を Electronic Data Capture (EDC; この研究のための電子的なデータベース) 上に収集しているため、MASTER 研究の KEY レジストリ研究に既に登録された患者さんのデータをモデル的に用いて、電子カルテの情報を自動格納できる仕組みが実装できるか、また、既に研究で収集されたデータを用いて、いかに効率的かつ柔軟にレポートニングできるかを検証します。今回の PoC 研究では MASTER KEY レジストリ研究のデータを用いますが、そこで期待どおりの性能が示されれば、国立がん研究センターの電子カルテシステムへの導入などを検討することとなります。

目的：

この研究では、PwC社の技術を用いて電子カルテ内の患者情報をEDCに自動格納できる仕組みが実装できるかを検証します。また、既にMASTER KEYレジストリ研究で収集されたデータをいかに効率的かつ柔軟にレポートングできるかを検証します。

方法：

PoC研究で検証する内容は以下のとおりです。

- 自動収集技術の検証
 - ✓ 病理レポート内の疾患名を対象とした自動カテゴリー化技術の検証
 - ✓ 病理レポート内およびTOP GEAR Projectレポートのバイオマーカー情報を対象とした自動カテゴリー化技術の検証
 - ✓ PDF化された紹介状を対象とした文字認識技術の検証
- 分析性能の検証
 - ✓ EDCデータをもとにしたデータ分析のデモンストレーション
 - ✓ モデル解析レポートの作成

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：組織学的分類、遺伝子解析や蛋白発現解析結果、治療内容、治療効果、等

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報からは患者氏名、生年月日、性別、カルテ番号などの個人情報には削除され匿名化された形でPwC社の統合データベースシステム（Double Jump Interchange; DJI）に取り込まれます。DJI自体のサーバーが米国に存在するため、これらの匿名化されたデータは一時的に海外サーバーに格納されます。格納されたデータはPoC研究終了後、4週間以内にPwCの海外サーバーから完全に削除され、PwC社はその証明書を国立がん研究センターへ提出されます。

研究期間は研究許可日から12週間です。

5. 研究組織

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 藤原 康弘
京都大学医学部附属病院 武藤 学(但し、本研究には直接関与しない)
PwCコンサルティング合同会社 鈴木 健史

6. 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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 電話番号:03-3542-2511(代表)

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 大熊 ひとみ (内線 3610)

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 副院長/乳腺・腫瘍内科 藤原 康弘