課題番号：2026-268
作成日：2026 年 10 月 02 日　第 1.0 版

電子カルテのデータを Healthy Living Platform（HLPF）経由で Rave EDC へデータ連携した際の有用性に関する研究

１．研究の対象

国立がん研究センター東病院で胃がんと診断され、2021 年 8 月～2026 年 8 月に医師主導治験「胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 又は Lenvatinib、Pembrolizumab と FLOT 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験」（LenPem+FLOT 試験）に参加された成人の方。

２．研究目的・方法

研究目的：医師主導治験では、臨床研究コーディネーター（CRC）が電子カルテのデータを手動で症例報告書システム（EDC）へ登録しています。EDC に登録されたデータは臨床開発モニター（CRA）が電子カルテを目視で確認し原資料照合（SDV）を行っています。このプロセスは多大な時間と費用を要しますが、入力ミスといったリスクを含んでいます。本研究では、電子カルテのデータを EDC へデータ連携することの有効性を明らかにします。
本研究は日本医療研究開発機構（AMED）が臨床研究中核病院を対象とした治験・臨床試験における AI 利活用の推進に係る取り組み事業の中で行われます。

研究方法： LenPem+FLOT 試験で収集した情報を EDC へ手動入力する従来の治験の仕組みと HLPF 経由で EDC へ自動連携した際にかかる工数、データ入力の正確性等を比較します。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報（LenPem+FLOT 試験で収集させていただいた情報）
患者背景：性別、登録時年齢、既往歴、HER2、EBV 等
身体測定：身長、体重
血液学的検査：Hb
生化学的検査：AST（GOT）、ALP（GPT）、総ビリルビン、直接ビリルビン、クレアチニン、糖
尿検査：尿蛋白（定性）
甲状腺機能検査：TSH、fT3、fT4
感染症検査：HIV 抗体、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、HBV-DNA 定量
腫瘍マーカー：CEA、CA19-9
治験薬投与状況：薬剤名、投与量、投与開始日、投与終了日等
手術：手術日、術式等
転帰：転帰等
試料
特になし

４．試料・情報の授受

本研究は、当院のみで実施しますので、他の研究機関との情報授受はございません。なお、収集した情報の保管にクラウドサービスを利用します。

クラウドサービス提供事業者（サーバが所在する国）：
富士通 Japan 株式会社（Healthy Living Platform：日本）
メディデータ・ソリューションズ株式会社（Rave EDC：米国）

５．研究組織・研究責任者

（研究代表者）
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
医療情報部 部長
臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室 室長
青柳 吉博
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

（研究事務局）
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室
寺尾 涼恵
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

６．お問い合わせ等

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。
試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL 04-7133-1111（病院代表）
研究事務局：寺尾 涼恵
研究代表者：青柳 吉博