

《研究課題名》

患者固有情報と放射線治療計画ガイドラインに基づく GTV・CTV 定義支援 LLM Agent の評価

《研究対象者》

2018 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに滋賀医科大学医学部附属病院で悪性腫瘍に対する放射線治療の診療、治療方針検討、または治療計画が行われ、紹介依頼文、病理所見、画像診断報告書等の既存診療情報から GTV・CTV の検討が可能な方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録(電子カルテ)等に保存されている既存の情報をを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の利用を希望されない場合、あるいは本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部 放射線医学講座 教授 渡邊 嘉之

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

放射線治療における GTV (肉眼的腫瘍体積) および CTV (臨床標的体積) の定義は、治療成績や副作用に関わる重要な工程です。標的体積の決定には、画像所見、病理所見、診療録に記載された治療方針、放射線治療計画ガイドラインなどを総合的に確認する必要があります。近年、大規模言語モデル (LLM) を用いて診療情報を整理し、判断根拠を提示する技術が発展していますが、放射線治療の標的体積定義において、ガイドラインに準拠した支援が可能かは十分に明らかではありません。

《目的》

本研究では、患者さんごとの既存診療情報と放射線治療計画ガイドラインに基づいて、GTV・CTV の定義と根拠を自然言語で提示する LLM Agent を構築し、その出力が参照データセットと意味的に一致するかを後方視的に評価します。また、診療における判断を支援する方法として検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に放送大学と協力して行う多機関共同研究です。対象となる方の日常診療録、病理所見、画像診断報告書、病期、治療方針、術前・術後情報などの既存情報を収集します。これらの情報には研究用 ID を付与し、症例に必要な臨床情報として整理します。

また、放射線治療ガイドラインから GTV・CTV 定義に関する情報を整理します。LLM Agent には、個人情報等の取扱いに配慮した症例情報とガイドライン情報を入力し、GTV・CTV の定義、判断理由、根拠、

要確認事項を出力させます。この研究で使用する LLM は本学内のオンプレミス環境で処理を行うモデルです。

Agent の出力は、参照データセットと比較します。評価では、文章表現の完全一致ではなく、必要な標的範囲の欠落、不要な標的範囲の追加、マージンやリンパ節領域、左右差などの意味的な一致を確認します。

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、研究のために新たな検査、治療、来院、費用負担は発生しません。

《利用し、又は提供する情報の項目》

＜電子カルテから収集する情報＞

患者背景（年齢、性別、診断名、原発部位、病期、治療方針、術前・術後情報）、病理所見、画像診断報告書

＜腫瘍学会 Website から収集する公開情報＞

放射線治療ガイドライン 2020 年度版

研究に用いる情報には研究用 ID を付与して取り扱います。

《情報を利用する者の範囲》

研究代表者：滋賀医科大学放射線医学講座・渡邊嘉之

研究責任者：放送大学・大西仁

放送大学の研究責任者には情報の提供は行わず、結果や AI 構成の提供のみです。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報に本研究用の ID を付けて管理します。必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと研究用 ID を結び付ける対応表を作成しますが、対応表は研究データとは分けて、研究責任者または指定された研究分担者が厳重に管理します。

研究データは、滋賀医科大学の管理するアクセス制限された端末に保存します。研究成果を公表する際には、個人が特定されることがないように十分に配慮します。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌等で公表する予定です。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することを停止

することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。ただし、申し出をいただいた時点ですでに個人を特定できない形で集計・公表済みの結果については、取り消しができない場合があります。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 放射線部 福井 悠介

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

連絡先：fyusuke@belle.shiga-med.ac.jp