

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ないので、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。

研究課題名	医療人工知能における EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 オシメルチニブの薬剤性肺障害予測研究 [倫理審査受付番号：第 4019 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。 本体研究「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討」（本学倫理審査委員会承認：No.3685）に参加された患者さまを対象とします。本体研究の研究期間：2020 年 12 月 17 日から 2025 年 3 月 31 日）</p> <p>疾患名：非小細胞肺癌 / 診療科名等：呼吸器内科</p> <p>受診日：西暦 2018 年 8 月 1 日～ 2019 年 12 月 31 日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>現在、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対して EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）が標準治療として使用されており、世界的な臨床試験で第三代 EGFR-TKI であるオシメルチニブの有効性が示され、初回治療としてオシメルチニブが推奨されています。</p> <p>EGFR-TKI の重要な有害事象として薬剤性肺障害があり、日本人は、諸外国と比較して、頻度が多いと言われています。近年、人口知能の発展が著しく、機械学習解析を行うことで人間では難しい予測を行う医療人工知能の開発が報告されています。そのため、オシメルチニブによる薬剤性肺障害を予測する機械学習解析を行い、機械学習解析により開発された人工知能の予測精度を検討することを目的としています。</p>

	<p>肺臓炎は、オシメルチニブなどの EGFR-TKI において重要な有害事象であり、日本人は、発症割合が高いことから肺臓炎に関する研究は重要な役割を果たしています。</p> <p>複数の肺臓炎研究で肺臓炎発症リスク因子の検討が行われており、肺異常陰影が独立したリスク因子として示されています。</p> <p>肺臓炎発現因子解析において、オシメルチニブによる肺臓炎も肺異常陰影が関連していることが示唆されています。</p> <p>しかしながら、肺臓炎のリスク因子と考えられる肺異常陰影の定義は各研究で異なっており、研究者間での肺異常陰影の有無の不一致も問題となっています。オシメルチニブの市販後調査においても「間質性肺疾患の病歴」および「肺臓炎発症」の判断は、胸部画像による中央判定ではなく各担当医で行われています。それぞれ明確なプロトコール（ルール・定義）は存在しないため、担当医による判断誤差があると予想されます。オシメルチニブの市販後調査においても、「間質性肺疾患の病歴」の診断としての再現性および汎用性に対して問題が残る結果となっています。</p> <p>近年、機械学習の進歩により、医療 AI による肺異常陰影の検出が可能となり、注目されています。画像を客観的に定量化することにより人間では難しい予測を行う医療 AI の開発が報告されています。</p> <p>以上より、胸部 CT 画像を機械学習にて解析することによりオシメルチニブによる肺臓炎のリスク因子である肺野異常を客観的に検出し、肺臓炎を高度に予測することが可能であると仮定し、本研究が立案されました。</p>
研究の方法	<p>本体研究「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初期治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討」（本学倫理審査委員会承認：No.3685）に参加された患者さまを対象に以下の診療データ（既存の診療データのみ）を使用させていただきます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 初回治療時の患者背景、治療因子 性別、年齢、performance status、喫煙歴、自己免疫疾患の既往、肺癌の stage、組織型、遺伝子変異、PD-L1 の発現、背景肺の間質性肺炎・気腫性変化、初回治療開始時の脳転移・髄膜播種・胸腹水・心嚢液貯留・肝転移の有無、オシメルチニブ投与前の胸部放射線照射歴、オシメルチニブ使用前の免疫チェックポイント阻害薬の使用歴、治療開始時の血液検査データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、LDH、A1b、CRP）、治療開始用量、最良総合評価 2) 薬剤性肺障害関連 薬剤性肺障害の発症有無、最悪 Grade、発症までの期間 3) 胸部画像：オシメルチニブ治療前および治療中の胸部 CT 画像 <p>本研究は参加施設（本学を含め）20 施設の多施設共同研究です。</p> <p>上記の項目をもとに機械学習解析機関（株式会社 N T T データ）と共同で機械学習解析を行います。本研究は営利事業を目的とせず、新たな診断や治療の開発が研究内容となる学術研究です。</p> <p>本研究の資料（データなど）の廃棄は、本学の研究責任者管理のもと、責任</p>

	<p>をもって廃棄いたします。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>個人識別情報とリンクしない形に加工した情報を、代表機関である和歌山県立医科大学と共有いたします。各施設で匿名化（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにしたもの）した情報は、情報解析のために和歌山県立医科大学へ電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAXで送付します。収集した情報は和歌山県立医科大学 内科学第三講座にて研究担当者以外がアクセス出来ない環境で厳重に管理されます。必要に応じて、個人識別情報とリンクしない形に加工した画像等の情報を集約し、中央判定を実施することがあります。特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。</p>
<p>研究組織</p>	<p>本研究の実施体制 [主たる研究機関] 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 藤本大智（研究代表者） 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 柴木亮太（研究事務局） [機械学習解析機関] 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ 技術革新統括本部・技術開発本部 岡田崇 [共同研究機関] 熊本大学病院 呼吸器内科 坂田晋也 済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田能彦 君津中央病院 呼吸器内科 鈴木健一 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木拓児 大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和 大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 岡田あすか 市立伊丹病院 呼吸器内科 原聡志 大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕 東北大学病院 呼吸器内科 突田容子 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島貴志 兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本啓孝 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤悠城 大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津正樹 熊本労災病院 呼吸器内科 丸山広高 熊本中央病院 呼吸器内科 稲葉恵 済生会宇都宮病院 呼吸器内科 仲地一郎 熊本地域医療センター 呼吸器内科 津村真介 愛知県がんセンター 呼吸器内科部 藤原豊 倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀 [研究情報の提供先]</p>

	和歌山医科大学 内科学第三講座（研究事務局）
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	本学診療科名：呼吸器内科 本学の担当者氏名：大搦泰一郎 [電話]（平日 9 時～17 時）TEL:0798-45-6200 FAX：0798-45-6597 ※上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111※