

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。

研究課題名	問診による乳癌有症者予測に関する研究 [倫理審査受付番号：第 4385 号]
研究責任者氏名	下田 雅史
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 4 月 29 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：乳がんならびに乳腺の良性疾患 / 診療科名等：乳腺・内分泌外科
	受診日：西暦 2007 年 1 月 1 日～ 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	現在乳癌のスクリーニングは一般集団を対象にマンモグラフィーが用いられていますが、今後は乳癌の発症リスクに応じた検診が求められます。共同研究者は涙液を用いた高精度の乳癌診断法を開発しており、この方法を導入するには高リスク群を同定することが必要です。そのために、患者さんの問診票、その後のペイシエントジャーニー（検査→診断→治療→経過）の各ステップにおける所見や臨床データ相関性を検討し、問診の情報から乳癌有症者リスクの高いグループに絞り込めるかどうか検討します。本研究により、効率的な乳癌のスクリーニングが可能なることが期待されます。
研究の方法	兵庫医科大学において 2007 年 1 月から 2022 年 12 月までの間に手術を受けた乳癌癌患者さん 2500 例と、良性病変で手術を受けた患者さん 250 例を対象とします。また同期間に受診し、手術を受けなかった乳癌患者さん 250 例、非乳癌女性 2000 名も対象とします。初診時に聴取している問診票から、身長、体重、家族歴、出産歴、癌の既往歴などの情報を収集します。また、乳癌患者さんからは腫瘍サイズ、リンパ節転移状況、ステージ、組織型、サブタイ

	ブなどの臨床病理学的因子、術前療法を行った場合は治療効果、好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン値などの採血データ、再発や生存の有無などのデータを収集します。また、良性病変の場合は問診票からの患者さん情報と、腫瘍サイズ、病理組織などのデータを収集します。 問診データ、ならびに臨床情報は加工を行った上で、問診の質問をキーワード化し、個人ごとに、「問診回答」「臨床的所見」「血液検査データ」「画像データ」「予後」を関連付けてデータ化します。 「問診回答」「臨床的所見」「血液検査データ」「画像データ」から重要項目（または特徴量）を抽出し、これらを定型データ化する方法を検討します。その定型データを機械学習手法（例えば、決定木アンサンブルモデルなど）の説明変数として与え、予後における再発リスクを予測する手法を確立します。また、再発リスクに関わる少数の重要因子を特定し、簡便な方法で精度よく再発リスクを予測する手法の確立を試みます。さらに、複数の重要因子間の共起性に基づいた共起ネットワークを作成し、医師の判断基準との整合性を検証します。最終的に罹患リスクに相関する因子、予後に相関する因子を抽出し、予測モデルを作成します。
外部への試料・情報の提供	個人が特定されないように新たな番号を付与して加工し、パスワードをつけてデータを外部の共同研究施設に送付します。個人情報との対応表は、本学の研究責任者がハードディスクにパスワードをかけて保管し、鍵のかかる棚で管理します。
研究組織	この研究は兵庫医科大学と神戸大学、株式会社 TearExo、株式会社 TelaAxon との共同研究です。 兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 准教授 下田雅史：本研究における研究代表で、問診表やデータの抽出 神戸大学 未来医工学研究開発センター 客員教授 竹内 俊文：問診ならびに臨床データの取りまとめと解析を実施 神戸大学 数理・データサイエンスセンター 教授 小澤誠一：データの統合解析 神戸大学 医学研究科 特命准教授 砂山博文、神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科 大学院生 堀川諒：小澤誠一教授と連携して統合解析されたデータをもとに問診票の構成を検討 なお、株式会社 TearExo、株式会社 TelaAxon においても解析を行う予定
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	診療科名等：乳腺・内分泌外科 担当者氏名：下田 雅史 [電話] （平日 9 時～16 時） 0 7 9 8－4 5－6 3 7 4 （上記時間以外） 0 7 9 8－4 5－6 1 1 1