

## 市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

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
研究の対象	市立伊丹病院呼吸器内科で診断された EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんで、2018 年 8 月から 2019 年 12 月までの期間中に、初回治療でオシメルチニブを使用された患者さんを対象とします。
研究目的・方法	<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世代 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、日本人で頻度が多いと言われています。近年、人工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>
研究期間	2022 年 2 月 18 日 ~ 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、以下の臨床情報を調査します。</p> <p>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、Alb、CRP)、治療開始用量、最良総合評価</p> <p>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</p> <p>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> <p>患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。</p>
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンラインで実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>研究代表施設： 和歌山県立医科大学内科学第三講座</p> <p>責任者：助教 藤本 大智</p> <p>研究分担施設：熊本大学病院、済生会熊本病院、君津中央病院、千葉大学</p>

	<p>医学部附属病院、大阪はびきの医療センター、大阪市立総合医療センター、市立伊丹病院、大阪国際がんセンター、東北大学病院、兵庫医科大学病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院、大阪刀根山医療センター、熊本労災病院、熊本中央病院、済生会宇都宮病院、熊本地域医療センター、愛知県がんセンター、倉敷中央病院</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>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。</p> <p>研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：          兵庫県伊丹市昆陽池 1-100          市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志          TEL 072-777-3773</p>
<p>作成日・版</p>	<p>(西暦) 2022年2月14日 ver1.0</p> <p>整理番号 1627</p>