

## 君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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
当院の研究責任者 (所属)	(倫理委員会承認番号：652) 鈴木 健一 (呼吸器内科)
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科 藤本大智 (研究責任者)
本研究の目的	<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>
調査データの 該当期間	2018年8月1日から2019年12月31日まで
研究の方法 (対象となる方)	上記期間内に EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され、初回治療でオシメルチニブを使用された方。
研究の方法 (使用する情報)	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

	<p>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、薬剤肺障害の発症有無、最悪 Grade、発症までの期間、オシメルチニブ治療前および治療中の胸部 CT 画像等の臨床情報を収集いたします。</p>
資料・情報の他機関への提供	<p>本研究は参加施設 19 施設の多施設共同研究です。上記の項目をもとに機械学習解析機関（株式会社 NTT 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しておらず、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。患者様の氏名、生年月日や住所、当院 ID といった個人情報を秘匿した状態で、和歌山県立医科大学に資料・情報を送付いたします。</p>
個人情報の取扱い	<p>研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>和歌山県立医科大学の研究費により実施し、機械学習解析機関と、研究代表医師、研究事務局、研究分担医師については特別な利益相反はありません。</p>
お問い合わせ先	<p>和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科          代表者名：柴木 亮太 住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1          電話：073-441-0619</p>
備考	<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p>

	<p>この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨上記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。</p>
--	---