

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 国立病院機構 大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科に、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

国立病院機構 大阪刀根山医療センターでは、以下の臨床研究を実施しています。今回ご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学の倫理審査委員会の承認を得て、当院院長より実施許可を得て行うものです。既に存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 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

#### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 助教 藤本 大智

#### 3. 研究の目的

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。

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。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

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方

##### (2) 使用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の情報です。

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

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

##### (3) 方法

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。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。機械学習解析機関に提供された本研究の医療情報は匿名化された情報であり、研究終了時に破棄され、機械学習解析機関で保管されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

本研究の費用の一部は和歌山県立医科大学内科学第三講座からの研究費提供にて行われます。また、研究責任医師および研究分担医師は利益相反の状態を開示するとともに、各施設における利益相反基準および利益相反管理計画に基づき利益相反の管理を行い、研究実施にあたる公平性や適正性を保つように努めます。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。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

\*この臨床研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

大阪府豊中市刀根山 5-1-1

国立病院機構 大阪刀根山医療センター 担当医師 金津 正樹

TEL : 06-6853-2001(代表) FAX : 06-6853-3127

**国立病院機構 大阪刀根山医療センター 研究情報開示文書 第 1.0 版**

本研究実施医療機関及び研究責任医師

施設名	所属	施設責任医師
和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科/腫瘍内科	藤本 大智
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