

2023年7月7日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：リアルワールドデータを用いたシスプラチンによる急性腎不全を予測する機械学習モデルの評価

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2006年4月1日～2019年3月31日に藤田医科大学病院を受診した患者のうち、各診療科でシスプラチン投与が適応となる悪性腫瘍の診断を受け、シスプラチン初回投与を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

人工知能（AI）を用いた機械学習により、医用画像や診療録情報等のテキスト情報を用いた診断支援ツールの開発が進められています。また、シスプラチンは固形がんの治療に使用される薬剤ですが、腎障害の発症頻度が高い薬です。発症のしやすさには個人差があるため、予め発症を予測することで、予防法や治療法の選択肢が広がる可能性があります。そこで本研究では、患者さんのカルテデータを用い、シスプラチンによる急性腎不全を予測する機械学習モデルを作製し、その精度を評価します。

方法として、対象となる患者さんの基本情報、薬剤情報、検査情報、診療記録について、過去のカルテデータを参照し、調査します。研究期間は本学倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までとします。尚、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：年齢、性別、体表面積、既往歴、がん種、がんステージ
薬剤情報：シスプラチン薬剤情報および併用抗がん剤（投与日、投与量、投与間隔、投与期間）
血液生化学的検査：アルブミン値、クレアチニン値、糸球体ろ過量推算値（eGFR）、尿素窒素値、Na濃度、K濃度、Ca濃度

4．外部への試料・情報の提供

名城大学理工学部との共同研究として実施しますが、個人の識別が可能なすべてのデータは藤田医科大学内で解析するため、外部への試料・情報の提供は行いません。

5．研究に係る費用について

本研究は過去のカルテデータを参照し調査する研究であるため、調査自体に研究の資金は必要としません。ただし、研究成果を公表する際に藤田医科大学薬物治療情報学の講座研究費および独立インセンティブ病院研究費を使用します。なお、念のために本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

6．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 薬物治療情報学 教授 山田成樹

研究代表者：本学の研究責任者

共同研究機関：

名城大学 情報工学部 情報工学科 准教授 亀谷 由隆

7．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学 教授 山田成樹（やまだしげき）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537 E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp