

2023 年 7 月 11 日作成 第 1 版

2023 年 7 月 21 日修正 第 2 版

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：治療計画を対象とした診療支援システムの検討

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

2012 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の期間に藤田医科大学病院にて、抗がん剤治療・放射線治療の実施歴のある患者または循環器内科への来院歴のある患者

2．研究目的・方法・研究期間

(1) 研究目的・方法

抗がん剤といった化学療法の影響で、がん患者の心臓に負担がかかることが知られています。がん治療の高度化により、がん死亡率が低下している一方で心疾患による死亡率が増加傾向にあります。そこで、がんに関連する診療科と循環器内科の医師が横断的に患者の容体把握や治療方針を決定する必要があり、近年では腫瘍循環器として注目されています。腫瘍循環器においては、化学療法対象の患者に対して、早期に心疾患のリスクを把握することが重要で、早期に心疾患リスクを把握することで、心臓への負担を低減できる可能性があります。これにより、患者の生活の質(QOL)向上および医師の負担を低減できることが期待できます。

そこで本研究では、多種多様な診療データの分析により、がん患者の心疾患リスクを予測するモデルと介入を推薦するモデルおよびそれらの結果を提示する診療意思決定支援(Clinical Decision Support; CDS)の方法を検討し、臨床現場における有用性を評価します。

具体的には、病院内における構造化データとして記録される検体検査やバイタルサイン、投薬情報や患者の属性や、非構造化データとして記録される記載情報や画像データを対象とします。これらのデータを、主要心血管イベント(MACE)や循環器系の投薬実施情報、患者の検査値情報を基に、心疾患イベントのあった群とない群に分け、これらの群を機械学習・強化学習手法や統計解析手法により解析することで心疾患リスクを算出

するモデルと介入を推薦するモデルを構築します。構築したモデルにおける算出結果の提示方法を検討し、臨床における医師の意思決定の支援可能性を評価します。

なお、この研究は大学の倫理審査を受け、学長の許可を得ています。共同研究契約にてキヤノンメディカルシステムズ株式会社から資金提供および人員の提供があります。研究の科学性と中立性が障害されないように、利益相反委員会の審査を受け、定期的に報告する義務を負って実施します。

(2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日（予定）

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテ・PACS内の診療データ

4．外部への試料・情報の提供

外部(キヤノンメディカルシステムズ)への情報の提供はない。病院環境内で情報・資料を管理し、キヤノンメディカルシステムズが研究における分析作業を下記2つの方法にて実施する。

病院環境の端末にて作業

キヤノンメディカルシステムズの環境内の端末から病院環境内の端末にリモートアクセスして作業

5．研究組織

本学内の研究組織

研究責任者 藤田医科大学 循環器内科学 病院教授 皿井正義

研究分担者 藤田医科大学 臨床腫瘍科 教授 河田健司

研究分担者 藤田医科大学 循環器内科学 教授 井澤英夫

研究分担者 藤田医科大学 ばんだね病院 循環器内科 教授 渡邊英一

研究分担者 藤田医科大学 循環器内科学 准教授 河合秀樹

研究分担者 藤田医科大学 ばんだね病院 循環器内科 准教授 祖父江嘉洋

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

研究開発センター先行技術研究部 部長 杉山 真哉

研究開発センター先行技術研究部インフォマティクス担当 グループ長 中津川 実

研究開発センター先行技術研究部インフォマティクス担当 主任 山崎 優大

研究開発センター先行技術研究部インフォマティクス担当 担当 有田 亘佑

6 . 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その他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：

研究機関名： 藤田医科大学病院

研究責任者： 皿井正義(循環器内科学・病院教授)

連絡先： 藤田医科大学循環器内科

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel： 0562-93¥2312、Fax： 0562-93-2315