

受付番号：2021-1-387

課題名：抗がん剤治療患者における副作用データ自動収集とリスク予測の検討

1. 研究の対象

2010年1月1日から2020年12月31日までに東北大学病院で化学療法を受けた患者

2. 研究期間

2021年7月（倫理委員会承認後）～2023年4月

3. 研究目的

近年の外科治療や化学療法の進歩により、がん患者の生命予後も目覚ましく改善してきている。しかしながら、抗癌剤治療による副作用や合併症は少なくなく、治療を進める上での阻害因子となる。肝不全や腎不全等、様々ある副作用や合併症の情報を如何に網羅的に収集し、正しいイベント発症率を計測できるかは大変重要であり、最近では機械学習を用いて膨大なリアルワールドのデータから正確な情報を抽出することが望まれている。本研究はSS-MIX2で蓄積された構造化データを利用し、化学療法を受けたがん患者を対象に、機械学習の手法を用いて、肝不全や腎不全等対象となる副作用・合併症を正確に特定できるアルゴリズムを開発することを目的とする。

4. 研究方法

- ① SS-MIX2標準ストレージ・レセプト・DWHで蓄積された患者データから疾患とプロトコルを合わせた群（約1000人）を抽出。
- ② 利用するデータは病名、処方オーダー、注射実施、検体検査結果、外来診察受付、患者基本情報、入院実施。
- ③ 曝露因子：2010年01月01日-2020年12月31の間に抗がん剤の治療受診歴がある患者データの収集方法：SS-MIX2標準ストレージ・レセプト・DWHから抽出。
- ④ データ解析方法：ナイーブベイズ推定、サポートベクターマシン、XGBoost等の人工知能で解析。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

SS-MIX2標準ストレージ・レセプト・DWHで蓄積された病名、処方オーダー、注射実施、検体検査結果、外来診察受付、患者基本情報、入院実施等に関する電子情報。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

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。
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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7572 FAX 022-717-8002

小林 幸恵

東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野

研究責任者：

所属部局・分野名：大学院医学系研究科医学情報学分野

氏名：中山 雅晴

職名：教授

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合