がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-020」

研究課題名「EGFR変異陽性非小細胞肺癌に対してオシメルチニブを用いた治療を行った患者において出現する薬剤性間質性肺疾患に関しての機械学習を用いたリスク予測モデルの検討」

１．研究の対象

西暦2018年4月1日から2024年9月1日までに当施設で治療を行ったEGFR陽性非小細胞肺癌の内，1次治療としてオシメルチニブ単剤療法を使用した患者

２．研究の目的・方法

EGFR変異陽性の非小細胞肺癌においてオシメルチニブを使用した患者で出現する薬剤性間質性肺疾患に関して，機械学習アルゴリズムを用いて最適なリスク予測モデルを検討する。研究対象者について、別記の臨床情報を電子カルテより取得する。その後それらの情報を下に機械学習モデルを作成して、machine learningによる各種アルゴリズムを用いたDILDの発現予測のAUC-ROCおよび特徴量の重要度を検討する。

３．研究期間

承認日　～　2026年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。取り扱う情報: ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、治療開始前の胸部手術歴、胸部放射線照射歴、臨床病期）
② 血液所見（CBC、白血球分画、Alb、Cre、KL-6、CRP,LDH）
③ 画像所見（胸部CT検査で確認された背景の間質性肺炎、背景の肺気腫、Synapse Vincentを用いたLow attenuation area割合、肺野の平均CT濃度、FDG PET-CTにおける背景肺のFDG集積）
④ 生理学所見（呼吸機能検査でのFVC，DLCO（年齢あたり%），FEV1.0）
④ 治療（診断時期、薬剤開始時期、薬剤終了タイミング）
⑤ 治療反応性・予後（PFS、DILDが出現するまでの期間、治療中断までの期間、全生存期間）

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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　呼吸器センター　医員　丹生谷 究二郎
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　呼吸器センター　医員　丹生谷 究二郎
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141