

2012年1月1日～2015年12月31日の間に
当院の呼吸器・乳腺内分泌外科において肺がん治療のための
手術を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「機械学習の手法を用いた肺がん術後予後に関連するバイオマーカー指標の探索」へ
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学 大学院ヘルスシステム統合科学研究科 教授 森田 瑞樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、高齢化に伴い肺がん患者数は増加しています。手術は肺がん治療において重要な役割を果たしますが、体力の落ちている高齢者や、複雑な背景をもった患者さんへの手術適応の判断は難しく、個人の状態を反映させた精度の高い術後予後予測手法の開発が必要とされています。術後予後予測の精度が向上すれば、手術適応の判断が正確になるだけでなく、患者さんの意思決定の参考資料になり、最終的には個別化医療の推進にもつながると考えられます。

現在までに栄養状態や炎症状態の指標として、術前の検査で得られる検査値から計算される指標が報告されていますが、これらは網羅的な探索によって発見された指標ではなく、臨床的知見、臨床的判断から導かれた指標であるため、まだ術後の予後予測に有用な指標として明らかになっていないものが存在する可能性があります。

したがって本研究では、入院中の検査で得られる検査値の組み合わせから術後予後予測に有用な新たな指標を機械学習の手法で網羅的に探索することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、従来の手法では発見されなかった予後予測に有用な指標が提案できると予測されます。また、新たな指標が発見できない場合でも、既存の指標の有用性を示すことにもつながると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2015年12月31日の間に岡山大学病院呼吸器・乳腺内分泌外科において肺がん治療のための手術を受けられた方約500名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2015年12月31日の間に当院呼吸器・乳腺内分泌外科において肺がん治療のための手術を受けられた方で、研究者が電子カルテをもとに術後の5年生存率、2年以内再発率などの予後を予測する指標の探索を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、電子カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、家族歴、既往歴、治療内容、治療理由、診療行為名称、診察所見、退院後の状態、臨床検査データ、術式、入院日、手術日

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科医薬品臨床評価学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院ヘルスシステム統合研究科

氏名：森田瑞樹

電話：086-235-6898（平日：8時30分～17時15分）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田二丁目5番1号