

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2014年4月1日から2021年5月31日までに虎の門病院で固形がんと診断され、VEGFR阻害薬（スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ、アキシチニブ、レゴラフェニブ、レンパチニブ、カボザンチニブ）が投与され、内服支援外来でフォローされた方

### 【研究課題名】

VEGFR 阻害剤による手足症候群の発現リスクに関する後方視的研究と発現予測 AI エンジン開発のパイロット試験

### 【研究の目的・背景】

手足症候群とは、抗がん剤の投与によって手や足の皮膚の細胞が障害されることで起こる皮膚症状で、VEGFR 阻害薬の代表的な副作用の一つです。発症すると生活の質を著しく低下させるばかりか、原因薬剤の減量や早期の中断につながります。正確な発症メカニズムやリスク因子は現在でも明らかでなく、発症予測は困難です。当院では2014年頃から、経時的に皮膚所見を写真として保存、それを基に評価し、多職種での協議の上、患者さんのケアにつなげる試みを行って参りました。そのような取り組みの有用性に関する報告は少なく、本研究は、VEGFR 阻害薬投与における手足症候群の発現状況を把握し、そのリスク因子を解明する事を目的としています。また、同データを使用し、発現予測 AI エンジンの開発を目指します。今後、手足症候群のリスク因子の解明や、発症予測の AI エンジン開発が進めば、VEGFR 阻害薬投与者の生活の質向上や、効果の向上につながる可能性があるため、本研究を計画しました。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月22日～2023年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

本研究は虎の門病院における臨床情報のみを使用します。ただし、AI エンジン開発に関するパイロット解析においてエムスリー株式会社、メビックス株式会社と共同研究を行います。

### 〈共同研究者〉

エムスリー株式会社 エンジニアリンググループ 大垣慶介、浮田純平、堀江伸太郎

メビックス株式会社 研究企画部 田北将大

メビックス株式会社 マーケティンググループ 野口麻衣子

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

#### 【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、エムスリー株式会社に直接手渡しで提供いたします。写真データのうち、手の写真は個人情報を含みますので、当院外には持ち出しません。

#### 【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、写真データ、CT データ、薬歴、看護記録など

#### 【データの二次利用、提供について】

本研究で得られたデータを、他の研究との統合解析などに利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、データを二次利用させていただくことがあります。この際に利用・提供するデータは、個人が特定できない匿名化されたデータです。

#### 【研究代表者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司

#### 【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

本研究の資金は虎の門病院 院内研究助成金から賄う予定です。研究責任者、分担者に、開示すべき利益相反はありません。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、2022 年 3 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。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。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 部長 三浦裕司

電話 03-3588-1111(代表)