

血管新生阻害薬による重篤な有害事象を予測するための臨床予測モデルの開発 に関する単施設後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2014年1月1日～2024年12月31日の間に、岩手医科大学附属病院(当院)で血管新生阻害薬(ベバシズマブ(アバスチン®)、ラムシルマブ(サイラムザ®)、アフリベルセプト(ザルトラップ®)、アキシチニブ(インライタ®)、カボザンチニブ(カボメティクス®)、スニチニブ(スーテント®)、ソラフェニブ(ネクサバル®)、ニンテダニブ(オフェブ®)、パゾパニブ(ヴォトリエント®)、バンデタニブ(カプレルサ®)、レゴラフェニブ(スチバーガ®)、レンバチニブ(レンビマ®))の処方を受けた方(8000名を予定)

2. 研究期間

研究実施許可後～2028年3月31日まで

3. 研究目的・方法

血管新生阻害薬は様々ながんの治療で有効性の証明されている、現在のがん治療になくてはならない重要なお薬です。一方、稀ではありますが、血管新生阻害薬は重篤な有害事象を起こすことがあります。例えば消化管穿孔(胃や腸に穴が開くこと)や血栓塞栓症(血管の中で血の塊ができ、それが詰まってしまうことで様々な症状が起こること)などです。これらの重篤な有害事象は、一度起こると致死率が20%前後と高く、また死亡しなかったとしても、後遺症を引き起こしたりがん治療を中断せざるを得ないケースが多く、生活の質を著しく下げてしまいます。

現在、血管新生阻害薬の重篤な副作用に関連する特徴(リスク因子)が複数明らかにされています。例えば、消化管穿孔は腹部の放射線治療歴や手術歴があったり、がんの種類によって起こりやすさが違うことが知られています。本研究の目的は、血管新生阻害薬の重篤な有害事象を予測する、予測モデルと呼ばれるものを開発することです。予測モデルは複数のリスク因子を組み合わせ、有害事象が起こる確率を具体的に予測するものです。予測モデルの開発によって、血管新生阻害薬によるリスクを事前に知ることができれば、治療法の実施の役に立ったり、より慎重な経過観察が必要な人を特定することができます。

血管新生阻害薬による重篤な有害事象を予測する予測モデルを開発するため、患者さんの電子カルテ情報からリスク因子を抽出して、統計学的な解析を行います。特に、本研究では、電子カルテに記載されたテキストデータ(医師や看護師・薬剤師等の記録)に対して、自然言語処理と呼ばれる手法を施します。自然言語処理は ChatGPT などにも利用されている技術であり、人間が記載した文字の羅列を、機械学習によって意味のあるものへと変換していく技術です。これによって網羅的なリスク因子の抽出が可能になり、より精度の高い予測モデルを開発できることが期待されます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテに記載された文字情報、病歴、併用薬剤、抗がん剤治療の治療歴、検査値 等情報は個人の特定されない状態に加工し使用します。なお、加工の際に研究参加拒否の担保等を目的とし特定の個人を識別できる表を作成しますが、個人情報管理者が薬剤部内のパスワード管理された PC 上にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。また自然言語処理の過程は、オフライン(インターネットに接続されていない状態)で簡潔できるため、読み取った文字情報がインターネット上に流出することはありません。なお、本研究に利用した情報は、個人の特定できない状態として保管し、他の研究で二次利用する場合があります。

5. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学 薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野 講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係(利益相反)はありません。

6. 結果の公表

本研究で得られた結果は、関連学会および学術誌での発表を予定しています。なお、発表に際し、統計解析をかけた結果のみを公表するため、患者さんの個人情報特定されることはありません。

7. 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：
岩手医科大学附属病院 薬剤部 齋藤 一樹
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1
TEL:019-613-7111(内線 3267)
FAX:019-907-2721
E-mail:rhinoten3110@gmail.com

研究責任者：

岩手医科大学附属病院 薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

-----以上