

「機械学習による急性骨髄性白血病の新規予後予測モデルの作成」

へのご協力をお願い

研究機関名 京都大学医学部附属病院
研究責任者 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 教授 足立 壮一
研究協力者 独立行政法人国立成育医療研究センター 小児がんセンター血液腫瘍科
医長 富澤 大輔
滋賀医科大学 小児科学講座 准教授 多賀 崇
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター
臨床試験研究部 臨床疫学研究室 室長 齋藤 明子
京都大学医学部附属病院 小児科 助教 梅田 雄嗣
京都大学医学部附属病院 小児科 講師 平松 英文
京都大学医学部附属病院 周産母子診療部・小児科 助教 加藤 格
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 助教 小島 諒介
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 助教 内野 詠一郎
京都大学大学院医学研究科 発達小児科学講座 大学院生 岩井 篤

1. 研究の目的及び意義

小児急性骨髄性白血病(AML)は本邦で年間200例前後の発症があり、予後因子（治療に対する反応性を事前に予測する情報）を用いたリスク層別化治療（予測される患者さんの治療反応性によって治療内容を変更すること）の進展や支持療法の発達により治療成績は向上しています。その一方で、再発例を中心として、造血幹細胞移植を含めた強力な治療を行っても治療が奏功しない症例も依然として存在しており、患者さんに応じた治療の最適化に向けてより正確性の高い予後因子の抽出が求められています。

予後因子の抽出にあたっては、従来の統計学的手法では臨床経験に基づいて関連が予想される因子に対しての解析を行うのみであり、膨大な臨床データの一部しか利用できていません。人工知能（AI）による機械学習を用いたアプローチでは、膨大なデータを網羅的かつ多層的に検討することによって、従来の解析方法で指摘し得なかった因子を抽出することができる可能性があります。

本研究では、そのAIによる機械学習を用いたアプローチにより、正確性の高い予後予測モデルを作成し、新規の予後因子を抽出することを目的にしています。新規予後因子の抽出により、症例ごとの早期の治療最適化がさらに進めば、再発リスクの低下に寄与し、さらなる治療成績の向上につながる可能性があります。

なお、この研究計画の内容は、研究に参加される方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、倫理審査委員会で十分に検討されます。調査は倫理審査委員会からの承認を受け、さらに実施医療機関長からの許可を得た後に行われます。

2. 研究対象者

以下の①～④にあてはまっており、⑤にあてはまらない患者さんです。

- ① JPLSG（現JCCG；日本小児がん研究グループ）が施行した臨床試験であるAML-05に参加しプロトコル治療を完遂した患者さん
- ② JPLSG（現JCCG）が施行した臨床試験であるAML-D05に参加しプロトコル治療を完遂した患者さん
- ③ JPLSGの母体である小児白血病研究会（JACLS）、東京小児がん研究グループ（TCCSG）、九州山口小児がん研究グループ（KYCCSG）から成る小児AML共同治療研究会が施行した「小児急性骨髄性白血病の全国共同治療研究（AML99）」に参加し、プロトコルに基づいた治療を完遂した患者さん
- ④ JACLS参加施設において症例登録システムに登録されたAML症例のうち、上記プロトコル以外での治療を受けた患者さん
- ⑤ 調査項目・評価項目に著しいデータの欠損がある患者さん

3. 研究期間

承認日から2021年3月31日まで

4. 研究方法

上記、「2.研究対象者」に該当する患者さんの臨床データを JCCG データセンター、JACLS AML 小委員会より提供を受け、統計的に解析を行います。

5. 使用する試料

ありません

6. 使用する情報

研究に使用する情報として、参加された臨床試験で収集された情報をJCCG、JACLSから提供を受け使用させていただきます。提供を受ける情報は、患者さんの性別・年齢などの基本情報や、血液検査や骨髄検査などの検査結果、行った治療の内容や治療に対する反応、最終的な転帰などです。

対象となる患者さんの個人情報提供される段階で個人が特定できないように匿名化されており、プライバシーの保護には細心の注意が払われています。

7. 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、当該論文等の発表後、10年間保存させていただきます。

8. 情報の保護

調査情報は京都大学医学部附属病院小児科で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、データの漏洩対策としてパスワードによって保護され、定期的なOSのアップデート・セキュリティチェックが行われ、ウィルス対策がされているパソコンで管理します。調査情報にアクセスできるのは「データ入力」・「データ解析」を行う分担研究者のみとし、個人データをいかなる形でも本研究の研究者以外の外部者に触れられないように厳重に保管します。

9. 研究に関する資料の開示

ご家族のご希望があれば、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することができますので、お申し出ください。

また、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合せください。また、対象になられた患者さんの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しませんので、下記の連絡先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不利益が生じることはありません。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

<連絡先>

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 教授 足立壮一
〒606-8507京都市左京区聖護院川原町54
電話番号 075-751-3949
FAX番号 075-751-3949
電子メールアドレス adachiso@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<病院の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
電話番号 075-751-4748
電子メールアドレス ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp