

「機械学習モデルによるがん骨粗鬆症外来受診患者の

骨折リスク予測の精度検証」

の研究参加のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 2281

研究期間： 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究代表者兼責任者：リハビリテーション科 小柳広高

(2) 研究の意義・目的について

近年、がん治療の進歩により、がん患者の長期生存が増加していますが、それに伴い、がん治療中の骨量減少や骨粗鬆症、さらには脆弱性骨折の発生も増加しています。特に高齢者やステロイド、ホルモン治療を受ける患者においては、がん治療が骨の健康に深刻な影響を及ぼすことが多く、生活の質（QOL）の低下を招く要因となっています。

骨粗鬆症の管理は、がん患者の QOL を維持し、治療の継続性を確保するためにも重要であり、特に日本の超高齢化社会においてその重要性はさらに高まっています。しかし、多くのがん専門施設では骨粗鬆症の診療が十分に行われておらず、がん治療に伴う骨健康問題への対策は未だ不十分です。

本研究は、がん骨粗鬆症外来を受診した患者データを用いて、人工知能を活用した機械学習モデルを構築し、がん治療患者における骨折リスクを精度高く予測することを目的としています。この研究によって、がん患者における骨折リスクの予測精度向上が期待され、将来的には個々の患者に最適な骨粗鬆症治療介入を行うための新たな手法の開発につながるが見込まれます。

なお、この研究は埼玉県立がんセンター倫理審査委員会に研究計画書を申請し、承認を受けています。

(3) 研究の方法について

本研究は、2021 年から 2023 年に当院のがん骨粗鬆症外来を受診した 279 名の患者を対象に実施されます。対象となる患者の診療録から、年齢、性別、身長、体重、既往歴、薬剤使用歴（ビスホスホネート製剤、デノスマブ、ステロイド製剤、ホルモン剤、アロマターゼインヒビター、その他の骨粗鬆症治療薬）、原発腫瘍の診断名、部位、病期、骨転移の有無、骨折歴、骨代謝マーカーなどの情報を収集し、これらを研究データとして使用します。

収集されたデータを基に、PredictionOne®（ソニーネットワークコミュニケーションズ株式会社）の機械学習技術を活用し、骨折リスクを予測するためのモデルを構築します。学習データ群と検証データ群に分けて解析を行い、構築されたモデルの精度を評価します。

これにより、がん治療中の患者における脆弱性骨折の予防や治療介入のための有用な指標を得ることができ、今後の治療戦略において重要な役割を果たすことが期待されます。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で得られたデータは、リハビリテーション室の鍵のかかる場所に、論文等に発表後

10年間保管いたしますが、他の研究へ利用することはありません。データを廃棄する際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究は診療録上の診療情報のみを収集して行うので、患者さんの診療自体への影響は皆無であり、何ら不利益はありません。それゆえ、特別な許可や同意を得ることなく、この研究を行なっております。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この掲示文書をお読みいただき、この研究への参加を拒否したい場合は、下記の問い合わせ先の連絡先までご連絡ください。参加を拒否された場合においても、これまで通りの治療を継続しますので、何ら不利益はありません。

(7) 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

また、研究成果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として国内外で公表する予定です。

その際も、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

(9) 研究資金および利益相反について

この研究の実施にあたっては、埼玉県立がんセンター倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶまたは研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

埼玉県立がんセンター リハビリテーション科 小柳広高

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

048-722-1111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）