

### 研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学泌尿器科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 7月

福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 秦 淳也

#### ■ 研究課題名

機械学習を用いた、前立腺肥大患者に対する $\alpha$ 1遮断薬の効果予測

#### ■ 研究期間

2023年7月～2027年 3月

#### ■ 研究の目的・意義

前立腺肥大症患者に対して $\alpha$ 1遮断薬投与前に行った検査データと投与3か月後のデータを用いて機械学習を行うことで、投与前から治療効果を予測することを目的とします。現在は内服加療に治療効果が得られない方に対してホルミウムレーザー前立腺核出術などの手術を行っていますが、機械学習の精度が向上することで、内服加療の段階を省略し手術を選択できるようになる可能性があり、治療に至るまでの期間短縮や医療費削減、患者満足度の向上につながる可能性があります。

#### ■ 研究対象となる方

2003年11月～2023年3月までに福島県立医科大学泌尿器科を受診し前立腺肥大症と診断され、 $\alpha$ 1遮断薬のみを内服した方のうち、投与前、投与後3か月目で尿流量測定を実施した方が対象です。

この研究の対象となるのは、ある種の評価スコアに基づいた患者さんです。IPSSという評価が8点、そしてQOL（生活の質）スコアが2点より大きい方が対象となります。IPSSは国際前立腺症状スコアのこと、尿の出方や頻度、失禁の頻度や残尿感の頻度などを0～5点の6段階で点数が高いほど頻度が多いことを示します。各7項目それぞれスコア化します。またQOLスコアは0～6点の7段階で、現在の尿の状態が未治療のまま続いた場合はどう思うか、という質問に対する答えをスコア化します。2点は「ほぼ満足」を示し、3点は「何とも言えない」と点数

が高いほど現状が続くほど生活の質が低下することを表しております。

IPSSについては合計点が35点中8点を上回っている方、かつQOLスコアが2点を上回っている方は研究対象としています。

いずれの症状か受診時の排尿症状による生活の質が低下している状態で、 $\alpha$ 1遮断薬を処方されている方は研究対象となっている可能性が高いです。

### **■ 研究の方法**

既に前立腺肥大症と診断され、 $\alpha$ 1遮断薬のみを投与された方のうち、尿流量検査(UFM)を投与前・投与後3か月目で検査を実施した方のデータを診療情報から収集します。収集するデータは、IPSS・OABSS・QOL・昼間排尿回数＆量・夜間排尿回数＆量・UFMデータ・残尿量・機能的膀胱容量・前立腺体積などです。男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドラインより治療効果判定を行い、治療効果あり・なしによってラベルデータの付加(0, 1表記)を行い、プログラミング言語のpythonを用いてラベル付けされた学習用データを用いて機械学習を行います。機械学習機械学習モデルが完成したら、機械学習には使用していない患者さんのデータを使用して、 $\alpha$ 1遮断薬の効果予測精度を評価します。

### **■ 試料・情報の利用を開始する予定日**

2023年8月1日

### **■ 研究組織**

この研究は福島県立医科大学 泌尿器科学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

#### **【研究組織】**

研究代表者	福島県立医科大学泌尿器科学講座 秦 淳也
共同研究機関	・会津大学 上級准教授 朱 欣
研究責任者	・日本大学 工学部 情報工学科 准教授 酒井 元気

### **■ この研究に関する問い合わせについて**

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

作成日： 2023年3月13日（第1版）

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理人の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 担当：吉田 祐樹

電話：024-547-1316 FAX：024-548-3393

e-mail : yy0124@fmu.ac.jp

