

研究課題名	機械学習を用いたリネゾリド(LZD)の血中濃度予測及び有害事象予測モデルの構築
研究の意義・目的	<p>本研究では、LZD および代謝物の血中濃度と有害事象発現を、既存の母集団薬物動態(popPK)モデルと機械学習を組み合わせる高精度に予測するモデルを構築・検証することを目的としています。</p> <p>抗菌薬である LZD は治療域が比較的狭く、血中濃度のばらつきが大きい薬剤であるため、現行の popPK モデルのみでは十分に予測精度が得られず、特に血小板減少症など重篤な有害事象のリスク層別化には改善の余地が存在します。一方、近年、機械学習を用いた薬物濃度予測・有害事象予測モデルの構築が急速に進展しています。多次元の臨床情報（血中濃度や検査値、併用薬、疾患背景など）を考慮できる機械学習手法は、従来の線形モデルや popPK モデルだけでは捉えにくい特徴量を抽出し、予測精度を向上させる可能性が示唆されています。</p> <p>そこで、本研究では、既報の popPK モデルと機械学習を組み合わせたハイブリッドモデルを構築し、LZD 及び代謝物濃度の予測精度向上および血小板減少症発症の予測精度向上に寄与するかを検証します。構築したモデルの有用性が確立できれば臨床現場における LZD の個別化治療の質向上に寄与する臨床的意義の高い研究であると考えています。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2029 年 12 月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2017 年 1 月~2028 年 12 月に大阪公立大学医学部附属病院で、LZD を 3 日以上投与された患者のうち、2022-093 研究に参加された方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>過去にご協力いただいた研究（「リネゾリド(LZD)治療関連有害事象発現における予測因子に関する検討」承認番号 2022-093）でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>試料：【血液】</p> <p>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ】</p>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名(提供元について)	<p>機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学</p> <p>機関の長の氏名：理事長 福島 伸一</p>
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究代表者：大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 櫻井紀宏
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】</p> <p>大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 櫻井紀宏</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】</p> <p>名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬学分野 日比陽子</p>

個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータや血液検体は、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の利益相反	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力をしたくない場合	<p>診療情報が当該研究に用いら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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
連絡先	<p>大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 担当者氏名：櫻井 紀宏 電話番号：(06) 6645-2269</p>