

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：蓄積型カルテデータ、及び医事データを用いた治験症例抽出の可能性に関する研究

### 1. 研究の概要

#### (1) 研究の概要

本邦における治験実施における課題のひとつに、治験対象の施設・症例数の把握、確保に時間を要し、治験期間が延びてしまう点が挙げられます。一方で、近年、複数施設をまたいだ蓄積型のデータベースの構築が進んでおり、複数施設のデータを活用する環境が整いつつあります。

後ろ向きに蓄積された医療情報を活用することで、対象患者の把握が可能となれば、治験実施の期間短縮が図れることが期待されます。本研究では、本院でのデータを対象に、日々の診療において蓄積されたカルテデータ、及び医事データを用いた治験症例の抽出の可能性の検討を行います。

#### (2) 研究の実施体制

本研究は、宮崎大学医学部附属病院 薬剤部および病院 IR 部が実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

#### 【実施責任者】

荒木 賢二 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・教授

#### 【主任研究者】

串間 宗夫 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・研究員

#### 【分担研究者】

小川 泰右 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・助教

松尾 亮輔 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・研究員

安藤 文彦 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・研究員

豊島 雄太 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・研究員

池田 龍二 宮崎大学医学部附属病院 薬剤部・教授

大野 梨絵 宮崎大学医学部附属病院 薬剤部臨床研究支援センター・主任

#### 【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部 TEL 0985-85-9057

#### 【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部（担当：串間 宗夫） TEL 0985-85-9057

#### 【研究協力機関】

株式会社 NTT データ（製造 IT イノベーション事業本部部長：神田 利貴）

## 2. 目的

本研究の目的は、日々の診療を通して蓄積された医療情報（蓄積型カルテデータ、及び医事データ）を用いた治験症例の抽出の可能性を検証・評価を行うこととなります。なお、本研究は、医療情報の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月まで行われます。

## 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院に 2006 年 6 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに宮崎大学医学部附属病院に通院または入院中のすべての患者が対象となります。

## 5. 方法

### （1）研究の種類・デザイン

過去の医療情報を利用した後ろ向き観察研究となります。

### （2）研究のアウトライン

宮崎大学医学部附属病院において過去に実施した治験を元に、同様の対象患者抽出が宮崎大学医学部附属病院のデータウェアハウスに蓄積された情報から可能かどうか検証します。具体的には、過去に実施した治験プロトコルから患者条件を抽出し、データウェアハウスにおける抽出定義を設定した上で定義に基づき対象患者の抽出を行い、実際の治験実施状況と照らし合わせ、抽出の精度を評価します。

### （3）収集する情報

宮崎大学医学部附属病院のデータウェアハウスに蓄積された、下記の医療情報を対象とします。

患者属性情報：誕生年、性別。

疾病情報：疾病名、入院外来区分。

診療基本情報：入退院履歴、外来受診履歴。

処方情報：処方日、入院・外来区分、処方医 ID、薬剤名、数量、単位、処方期間。

診療行為情報：手術歴情報、検査結果、観察項目。

文書情報：経過記録、看護記録、退院時サマリ、手術記録。

本研究において、研究協力機関との情報の授受は発生いたしません。研究協力機関とは、評価結果のみを共有いたします。

### （4）評価項目（エンドポイント）

本研究のエンドポイントと成果物は以下の通りである。

主要評価項目

データウェアハウスからの対象患者抽出の陽性的中率、及び、感度、特異度

副次的評価項目

データウェアハウスから対象患者を抽出する際に、項目を絞った時の陽性的中率、及び感度、特異度

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、株式会社 NTT データからの研究資金で実施します。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業および団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反<sup>注1)</sup>は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 病院 I R 部

研究員 串間 宗夫

電話：0985-85-9057

FAX：0985-84-2549