

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）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：

がん患者の臨床アウトカムにおける電子カルテデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究

1. 研究の概要

(1) 研究概要

宮崎大学医学部附属病院の電子カルテを用いて、がん患者を対象に腫瘍評価や薬物治療などのアウトカムを生成する手法を検討するため、本研究を計画しました。また、遺伝子検査結果などの診療報酬請求データベースでは得られ難い情報についても、電子カルテから収集可能かを検討します。

臨床アウトカムとは、治療効果を示す検査値などの評価指標のことです。

(2) 研究実施期間

研究期間：承認後から2021年3月31日

研究対象者の対象期間：2018年4月1日～ 医の倫理委員会承認前日まで

【実施責任者】 荒木 賢二 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部

【共同研究機関名】

株式会社 NTT データ 製造 IT イノベーション事業本部・課長代理 長谷川 義行
情報の授受を行います

ファイザー株式会社（医療技術・事業評価部 部長 米本直裕）

本研究は、本学及び下記研究機関との間で、法令等が定める諸手続きによって作成された共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、多施設共同研究として実施されるものです。したがって、本研究の参加研究機関は、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うものです。

【共同研究機関役割】

株式会社 NTT データは、匿名化されたデータをもとにアルゴリズム・プロトコル作成支援、データ解析を実施します。

ファイザー株式会社は、研究に利用するデータの特定、アルゴリズム・プロトコル・解析計画書の作成、データ解析結果の評価を実施します。

【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

< 本学における実施体制 >

【主任研究者】

串間 宗夫 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部

【分担研究者】

小川 泰右 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部

松尾 亮輔 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部

松元 信弘 宮崎大学医学部附属病院 呼吸器内科
【連絡先】宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部 TEL 0985-85-9057

2. 目的

本研究は、診療報酬請求データベースでは評価できない臨床アウトカムについて、電子診療録(電子カルテ)データベースを用いて生成するための手法を検討することが目的です。がん患者を対象とし腫瘍評価及び薬物治療を主なアウトカムとします。

なお、この研究は、医療情報学ならびにがん疾患領域の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

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31日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院に2018年4月から医の倫理委員会承認前日までの間で通院または入院した肺がん、胃がん、大腸がん、肝がん、前立腺がん、または乳がんの診断がある患者様を対象とします。

5. 方法

(1) 研究のアウトライン

宮崎大学医学部附属病院の患者情報から研究対象者として選択基準を満たす患者を抽出し、匿名化(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)します。NTT データは当院内のネットワーク上において、匿名化された患者情報について、データ解析を実施します。ファイザー株式会社は、データ解析結果を確認・評価します。

(2) 収集する情報

電子カルテ及びレセプトなどの医療管理データから、原疾患診断時(原疾患診断日±1ヶ月)の以下の情報を調査します。

患者背景：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴

原疾患情報：診断名、診断日、他院での診断の有無、ステージ、遺伝子検査結果、病理検査結果、原疾患の治療歴(手術歴、放射線治療歴；薬物治療開始まで)

また、診断以降、研究対象期間終了までの以下の情報を電子カルテ及び医療管理データより調査します。

薬物治療：治療ライン、治療レジメン、薬剤名、投与開始日、投与終了日、投与量、投与中止理由

死亡情報：死亡日、死因、確認方法(院内の死亡、院外からの連絡)

また、薬物治療開始1ヶ月前から治療終了1ヶ月後までの以下の情報を電子カルテ及び医療管理データより調査します。

腫瘍の画像評価：放射線レポート

臨床医の腫瘍評価：経過記録

病理検査：検査結果のレポート

「下記施設へ情報の提供を行う」

情報の提供を受ける研究機関の名称・研究責任者の氏名・役職

株式会社 NTT データ・長谷川 義行・製造 IT イノベーション事業本部・課長代理

情報の匿名化の方法

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、加工または管理されたものに限る)

情報の提供に関する記録・保管

本研究で行われる他機関への情報の提供(あるいは他機関からの情報の受取り)については、関連する指針及び本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管します。

個人情報管理者の選定

宮崎大学医学部部附属病院 病院 IR 部 串間 宗夫

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、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・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(あるいは、特許に関わる事象)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、ファイザー株式会社からの研究資金で実施します。また、ファイザー株式会社は、研究に利用するデータの特定、アルゴリズム・プロトコル・解析計画書の作成、データ解析結果の評価に関与します。株式会社 NTT データは、アルゴリズム・プロトコル作成支援、データ解析に関与しますが、株式会社 NTT データの役務に係る費用は、ファイザー株式会社が負担します。

なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に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、利益相反注 1) 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程」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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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下さい。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します。

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部

氏名 申間 宗夫 電話：0985-85-9057

FAX：0985-84-2549