

臨床腫瘍科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。尚、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会下さい。

《研究課題名》 がん薬物療法を受けている患者の e-PRO (electronic Patient Reported Outcome) 使用状況に関する後方視的研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・臨床腫瘍科 科長 金井 雅史

《研究の目的》 本研究では、がん薬物療法を受けている患者さんの ePRO (electronic Patient Reported Outcome) 使用状況を調査し、今後の ePRO 運用体制の最適化や、症状マネジメント支援の質向上に向けた研究の基盤を構築することを目的とします。

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2027年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2024年7月17日から2025年11月9日の間に、e-PRO システム「ハカルテ」を用いてがん薬物療法中の自覚症状を一度でも入力し、ハカルテに入力した情報について研究目的での利用に同意が得られているがん患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報：患者背景（性別、生年月日）、治療情報（がん種、がんと診断された時期、手術歴、放射線治療歴、抗がん薬治療歴）、自覚症状、睡眠時間

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 研究機関の長の許可日以降

《外部への情報の提供》

本院から外部機関への情報提供および外国にある者への情報提供は行いません。本研究では、DUMSCO 社に存在する e-PRO システム「ハカルテ」のデータベースから、特定の個人を識別できないよう加工された情報の提供を受けます。DUMSCO 社から本院へのデータ提供は、セキュリティが担保されたクラウド環境を介して、Excel で編集可能な形式のファイルにより行われます。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：株式会社 DUMSCO 代表取締役 西池 成資

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：金井 雅史

提供する情報の取得の方法：e-PRO システム「ハカルテ」に患者さんご自身が入力した情報を、DUMSCO 社のデータベースから特定の個人を識別できないよう加工したうえで取得します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できない様に安全管理措置を講じた上で取り扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し、実施しているものです。したがって、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益に繋がることはありません。又、この研究の研究責任者及び研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解頂けない場合は以下にご連絡下さい。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 担当医師 診療科長 金井雅史

大阪府枚方市新町二丁目3番1号

電話 072-804-0101 (PHS : 57501)