

放射線治療科に通院歴のある患者様へ（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。なお、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実施します。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」へご照会ください。

《研究課題名》大規模レセプトデータ活用に向けた放射線治療項目の再現性評価：院内レセプトと治療科内 DB の照合による単施設後ろ向きパイロット研究

《研究機関名・研究責任者》関西医科大学附属病院・放射線治療科 中村 聡明

《研究の目的》

本研究は、当院の院内レセプト（診療報酬明細書）に記録された情報から、放射線治療に関するデータ（治療の種類、照射部位、分割回数など）を作成できるかを確認するための単施設パイロット研究です。作成したデータを、放射線治療科内のデータベースに日常診療として入力されている治療記録（正しい情報の基準）と照合し、どの程度正確に作成できるかを評価します。本研究は将来の大規模研究の準備として位置づけられ、将来需要予測や医療資源配分の解析は行いません。

《研究期間》研究機関の長の許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日

《研究の方法》

● 対象となる患者様

2019 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、関西医科大学附属病院で放射線治療を受けた方

● 研究に用いる情報の種類

通常の診療の中で作成・保存されている情報（既存情報）に加え、研究計画書作成以降に通常診療として取得され、取得時点では本研究に用いられることを目的としていなかった情報も利用します。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

院内レセプトの情報：放射線治療に関連する診療行為コードおよび算定日（診療日）、点数、回数、数量等の請求情報、ならびに傷病名コード（修飾語を含む）など

放射線治療科内データベースの情報：治療開始日・終了日、照射部位、治療法、分割回数、線量等の放射線治療情報、および年齢（または年齢階級）、性別など

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2026 年 5 月 1 日

《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、他の患者様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》

預かりした診療情報等は、研究用の番号（研究 ID）を付け、氏名などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱います。研究で得られた結果を学会や論文等で公表する際には、個人が特定されることはありません。

《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て実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者様の不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「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いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 放射線治療科 担当：中村 聡明

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2547