

関西医科大学附属病院がんセンターに受診中および受診歴のある患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在がんセンターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの C-CAT（がんゲノム医療の拠点として、その情報を集約・管理し、適切に利用することを目的とした国の機関）に登録されたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

当院における腫瘍に対する薬物療法の安全性・標準治療準拠および支持療法実装の実態評価

●研究の目的

本研究は、当院における「腫瘍に対する薬物療法」全体の処方状況、治療継続状況、有害事象とそのマネジメント、支持療法・緩和ケアや多職種介入の実装状況、ならびに標準的治療・添付文書・院内レジメン管理に対する準拠状況を記述的に評価し、院内の医療安全および診療の質改善に資する基礎資料を得ることを目的とします。

臨床腫瘍科・がんセンターは、安全・感染領域や院内医療安全に関わる立場から、腫瘍薬物療法が安全かつ倫理的に実施されているかを横断的に点検し、必要に応じて院内マニュアルや教育、支持療法体制の改善につなげる役割を担うと考えています。

●対象となる患者さん

当院にて 2011 年 4 月 1 日から 2035 年 3 月 31 日までの期間に、腫瘍に対する薬物療法（抗がん剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬、内分泌療法、ソマトスタチンアナログ等を含む）を受けた患者さん。

●研究期間：

症例登録期間：2011 年 4 月 1 日から 2035 年 3 月 31 日まで（予定）

研究期間：研究機関の長の許可日から 2036 年 3 月 31 日まで（予定）

●使用させていただく情報の項目

今回の研究に用いる試料はありません。

情報の項目は、年齢、性別、身長、体重、PS、併存疾患、主要臓器機能、外来/入院区分、診療科、原発、病期、組織型、バイオマーカー/遺伝子検査結果（該当する場合）、神経内分泌腫瘍のグレード・原発部位・機能性の有無、薬剤名/レジメン、治療ライン、開始日、中止日、中止理由、用量・投与スケジュール、用量調整、併用療法、支持療法薬、多職種介入（緩和ケア・薬剤師等）の有無、有害事象、入院/救急受診、治療継続期間（TTD 等）、生存情報（取得可能な範囲）に加え、標準的治療・添付文書・院内レジメン管理に対する準拠状況（記録上評価可能な範囲）および準拠/逸脱理由等です。

《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

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除の上、加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり特定の個人を識別できないように加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。また、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ように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

●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、患者さん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。

●研究責任者（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

関西医科大学附属病院がんセンター センター教授 金井雅史
〒573-1191 大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号
TEL 072-804-0101

●研究分担者

関西医科大学附属病院 がんセンター	長田 巧平
関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座・がんセンター	生駒 龍興
関西医科大学附属病院 がんセンター	安田 知代
関西医科大学附属病院 がんセンター	柴田 伸弘
関西医科大学附属病院 がんセンター	朴 将源

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

研究事務局
関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座・がんセンター センター助教 長田巧平
〒573-1191 大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号
TEL 072-804-0101