

がん診療におけるリアルワールドデータ収集に関する  
多施設共同研究

説明文書

研究代表者 武藤 学  
研究事務局 松本 繁巳  
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

作成年月日 2022年9月28日 Ver.2.0

## 1. 研究の目的と意義

現在の医療において、それぞれの医療がどのように実践され、どのような課題があるかを迅速かつ正確に把握することは困難であり、臨床試験などで時間と労力をかけてデータを蓄積・分析してはじめてわかる事象がたくさんあります。しかし、臨床試験では、背景の似ている限られた患者さんでの評価が多く、様々な背景をもつ患者さんを診療している実際の医療現場(リアルワールド)とのギャップがしばしば存在します。また、医療の進歩はめざましく、医療技術や医療情報も高度化・複雑化し、今後、医療の実態を把握することがますます難しくなると予想されます。

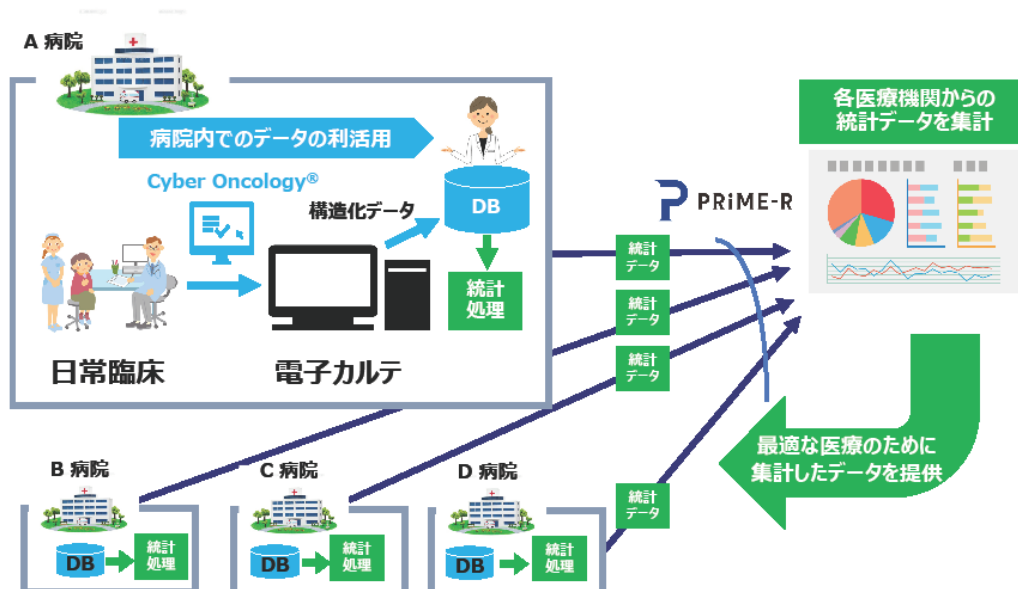
安全かつ最適な医療を提供するためには、実際の医療現場(リアルワールド)で得られたデータ(リアルワールドデータ)を迅速に分析し、医療の現場に還元することが必要です。特に、がんの領域では病状の進行も早く、副作用などの患者さんの症状を迅速に把握することが困難なため、少しでも早く変化に気づくことが課題となっています。

このような課題を解決し、患者さんが安心して医療を受けられる環境を提供するために、リアルワールドデータを可視化し、医療従事者間の情報共有ができる体制整備を進めることが重要です。

今回の多施設共同研究では、日常診療で用いられる電子カルテ内の診療情報(診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査または測定の結果など、患者さんの健康に関する情報をいいます。)を収集する CyberOncology® システムを各医療機関に導入、臨床情報を収集します。収集された実際の医療の情報つまりリアルワールドデータを分析することで、患者さんご自身が受けるがん治療の質の向上に貢献することを目指します。

そこで、当院でがん治療をされているすべての年齢の方々を対象に、リアルワールドデータのご提供をお願いしております。

全体イメージ



## 2. 研究の方法

はじめに、この研究を行う各施設に、電子カルテ内の診療情報を集めるために開発された CyberOncology® システムを導入します。その後、導入した CyberOncology® システムを使用して各施設の電子カルテからリアルワールドデータを取得し、がんの種類や治療効果について統計解析を行います。

### 3. 収集するデータについて

ご提供いただく患者さんのリアルワールドデータは主に以下の項目です。

- ・年齢や性別
- ・がんの種類とステージ
- ・治療薬の種類
- ・治療方法の種類(薬物治療、手術、放射線)
- ・検査の測定結果
- ・副作用の情報

\*個人を直接特定できる氏名や住所、電話番号などは収集しません。

### 4. 対象となる患者さんと基準について

消化器がん、肺癌、乳癌、婦人科腫瘍、泌尿器科系腫瘍、悪性黒色腫、原発不明がん、希少がんなどの患者さんで、がん薬物治療をされている方を対象とします。

### 5. 参加予定人数

この研究は京大病院をはじめとする 50 施設の医療機関で行う共同研究です。各施設の参加予定者は約 100 名で、すべての施設の参加者は合計 5,000 名を目指します。

### 6. 研究実施期間

参加される患者さんの登録は 2025 年 3 月 31 日まで行います。また、研究の実施は 2025 年 12 月 31 日まで行います。

### 7. 個人情報の保護について

収集されたリアルワールドデータは個人が特定されないように配慮し、各施設内で行う統計解析に使用されます。このとき患者さんの担当医師が責任をもって個人情報を管理し、「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」のもと、個人情報を院外で使用することはありません。よって、この研究に参加する各施設の研究者が個人情報を閲覧することはありません。

なお、個人情報が保全されることを前提に、この研究が問題なく実施されているかどうかを確認するため、研究代表者が指名した監査担当者が個人情報を含むデータを閲覧させていただきます。

### 8. 研究から生じる利益(効果)と不利益(副作用など)

この研究は、通常の診療下で行われる治療内容や診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益や不利益は特にありません。同意されなくてもこれまで通りの治療を受けられます。

### 9. 同意撤回の自由について

リアルワールドデータおよびリアルワールドデータから作成された統計データのご提供とその収集に同意されるかどうかは、患者さんの自由な意思で決めることができます。また、この研究への参加に同意したあと、いつでも自由に参加をとりやめることが可能です。同意を撤回する際は、「同意撤回書」に記載いただいて、お問合せ先までご連絡ください。

同意撤回後は、それ以降のリアルワールドデータの収集を停止しますが、既に使用されているデータに関しては削除できませんのでご了承ください。

同意されなくても、また同意を撤回されても、それによって診療上の不利益を受けることは一切ありません。

## 10. 代諾

未成年者または同意能力がない方については、親権者などの代諾者による同意が必要です。ただし、16 歳以上で同意能力があると考えられる方については、ご本人の同意も必要です。

## 11. データの保管と廃棄について

各施設で収集されたリアルワールドデータは各施設に設置された CyberOncology®サーバーにデータベース登録・保管されます。これらは各施設の情報管理者が責任をもって管理し、研究終了後も 10 年間保管します。

## 12. 情報の二次利用と他の研究機関・企業等への提供の可能性

収集されたリアルワールドデータは医療サービスの提供・維持・発展または医学教育のために、個人情報保護方針で定める利用目的の範囲内で使用します。また、医学・医療の向上を目的とする研究・開発のために当院以外での医療機関や研究機関・企業等に提供する場合がありますが、提供する際は新たな研究計画のもと、倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

また、収集されたリアルワールドデータから作成された統計データについては、医療サービスの提供・維持・改善や症例に基づく研究、医薬品や医療機器などの開発・製造・販売等(治験、臨床研究を含む)を目的として、当院以外の医療機関・研究機関・企業等に提供し、当該医療機関等で使用する場合があります。

## 13. 利益相反

この研究は新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社(PRiME-R)との共同研究契約に基づいて共同研究費と CyberOncology® システムの提供を受けて実施されます。

なお、PRiME-R 社は、京都大学と日本電信電話株式会社が設立した事業会社であり、研究代表の武藤学は科学アドバイザーを務めています。

参加する研究者は、PRiME-R 社が他の共同研究にて受け入れている研究者、PRiME-R 社と共有に係る特許権を保有している研究者、日本電信電話株式会社との共同研究契約で雇用されている研究者です。

このため、研究代表者が指名した京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 監査ユニットの担当者が監査を実施します。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査を行います。

## 14. 費用負担と謝礼について

この研究に参加した場合、新たに治療費・検査費用などは発生しません。また、謝礼のお支払いもありません。

## 15. 研究成果の公表

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定です。最終的な結果

が出た際には、ご要望があれば担当医師からご説明いたします。

#### 16. 知的財産について

ご提供いただいたリアルワールドデータを用いて研究を行った結果、特許権などの知的財産権が生じたとしても、患者さんに権利が生じることはありません。

#### 17. 問い合わせ先

この研究についてわからないことや心配に思うことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。

##### 【お問い合わせ先】

京都大学医学部附属病院の研究責任医師： 武藤 学

あなたの担当医師：

連絡先：京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

Tel:075-751-4592

##### 【相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel:075-751-4748

E-mail : [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

## ＜参加予定施設＞

共同研究参加予定施設(令和3年12月13日現在)と責任者			
セントラル IRB 参加医療機関			
項番	医療機関名	研究責任者	
		氏名	所属・役職
1	和歌山県立医科大学附属病院	山本 信之	和歌山県立医科大学附属病院 第3内科(呼吸器内科・腫瘍内科)・教授
2	千葉県立がんセンター	三梨 桂子	治験臨床研究推進部・部長
3	愛媛大学医学部附属病院	薬師神 芳洋	腫瘍センター・センター長
4	長崎大学病院	芦澤 和人	がん診療センター・がん診療センター長
5	千葉大学医学部附属病院	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院先端応用外科、食道・胃腸外科・教授
6	慶応義塾大学病院	西原 広史	医学部臨床研究推進センター・教授
7	佐賀大学医学部附属病院	荒金 尚子	がんセンター・がんセンター長
8	滋賀県立総合病院	山本 秀和	副院長
9	杏林大学医学部附属病院	長島 文夫	腫瘍内科学・教授
10	四国がんセンター	上月 稔幸	呼吸器内科 臨床研究センター長
11	東京医科大学病院	糸井 隆夫	消化器内科学分野・主任教授
12	藤田医科大学	今泉 和良	医学部呼吸器内科学・教授
13	金沢大学医学部附属病院	竹内 伸司	がんセンター/がんゲノム医療センター・講師
14	福井大学医学部附属病院	廣野 靖夫	がん診療推進センター・センター長
15	神奈川県立がんセンター	酒井 リカ	血液・腫瘍内科・副院長
16	兵庫県立がんセンター	里内 美弥子	呼吸器内科/ゲノム医療臨床試験センター 副院長

17	広島大学病院	檜井 孝夫	遺伝子診療科・診療科長
18	宮崎大学医学部附属病院	細川 歩	腫瘍内科・診療科長
19	聖マリアンナ医科大学	砂川 優	腫瘍内科・診療部長
20	愛知県がんセンター	室 圭	薬物療法部・部長兼副院長
	セントラル IRB 不参加医療機関		
項番	医療機関名	氏名	
1	大阪赤十字病院	津村 剛彦	腫瘍内科・部長
2	北海道大学病院	木下 一郎	腫瘍内科・教授
3	神戸市立医療センター 中央市民病院	安井 久晃	腫瘍内科・部長
4	名古屋大学医学部附属 病院	小寺 泰弘	消化器外科学・教授