

「CyberOncology®」を活用した切除不能進行・再発胃がんの治療実態に関するリアルワールドデータベース構築のためのfeasibility studyについて

1. 研究の名称

「CyberOncology®」を活用した切除不能進行・再発胃がんの治療実態に関するリアルワールドデータベース構築のためのfeasibility study

2. 研究の目的・意義

近年、新たな医薬品や治療法を開発するために電子カルテの診療データ（リアルワールドデータ）を利用する研究が進んでいます。本研究では、当院をはじめとする多施設の医療機関で胃がんと診断され、がん薬物治療をされている患者さんにご協力いただき、電子カルテよりリアルワールドデータを収集・解析します。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、効率的にリアルワールドデータが収集可能かを分析するとともに課題点を抽出し、さらに患者さんご自身が受けが治療の質の向上に貢献することを目指します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<代表研究機関・実施場所>

愛知県がんセンター 薬物療法部

<研究代表者・情報の管理責任者>

愛知県がんセンター 薬物療法部 室 圭

<共同研究機関・共同研究実施場所>

1. 慶應義塾大学病院
2. 杏林大学医学部附属病院
3. 神奈川県立がんセンター
4. 聖マリアンナ医科大学
5. 滋賀県立総合病院
6. 京都大学医学部附属病院
7. 和歌山県立医科大学附属病院
8. 神戸市立医療センター中央市民病院
9. 四国がんセンター

<情報の管理機関>

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRIME-R)

4. 研究実施期間

倫理審査委員会承認日～2025年 3月 31日

5. 対象となる試料・情報の取得期間

倫理審査委員会承認日から 2022年 7月 31日までに、当該医療機関で診断・治療を受けられた患者さん

6. 倫理審査委員会の承認

本研究の実施に先立ち、愛知県がんセンター倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

7. 研究方法・利用する情報の項目

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などについて解析を行います（主な内容は以下の通りです）。

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

8. 個人情報等の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報（個人情報）は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。各施設で入力されたデータの質の担保のため、各施設のサーバーにて仮名化*された患者さんのデータに関しては、インターネットを介さない閉域回線にてデータ収集され管理されます。

*仮名化*とは、CyberOncology®に入力されたデータのうち、患者名、生年月日等を削除し、さらに患者IDの症例管理番号（本研究において症例単位でデータを管理するためにCyberOncology®がシステム的に付与する番号）への変換を指します。

9. 研究資金・利益相反について

本研究は「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」（研究代表 武藤 学）の付随研究として行われます。本体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く研究費、および同社から貸与を受けているシステム一式（CyberOncology®）を用いて実施します。

利益相反とは外部との利益関係等によって、研究活動で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言い、利益関係には金銭及び人的、物的関係を含みます。本付随研究の一部は上記の通り企業より資金提供等を受けて実施しており、利益相反が発生する可能性もあります。このため、利益関係等の内容については適正に管理されており、利益相反審査委員会が審査し、その審査結果は倫理審査委員会において確認されています。

10. 情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性について

当該収集されたRWDを統計化したデータおよびデータクレンジングにて収集されたRWD（「個人に関する情報」に該当しない情報）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、医薬品や医療機器等の開発・製造・販売等（治験、臨床研究を含む）を目的として、将来的に別の研究に使用する可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について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、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

12. 研究計画などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

13. 利用または提供の停止

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

14. 本研究課題に関する相談窓口

当院の相談窓口：

所属機関住所：和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

連絡対応医師：和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 前北 隆雄

連絡先：代表 073-447-2300（平日9:00～17:00）