

患者背景・治療状況が実臨床におけるがん薬物療法の治療成績・予後に与える影響：徳洲会メディカルデータベースを用いた後ろ向きコホート研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2010年4月1日から2020年3月31日までに全国の徳洲会グループ病院の中で診断群分類（Diagnosis procedure combination: DPC）対象、かつ抗癌剤プロトコールシステムが導入されている病院で登録された化学療法を受けたすべての患者さま

2. 研究目的・方法

グループ内で実際に行われたがん薬物療法の診療情報を数多く集め解析することにより、実臨床における治療実態を明らかにすることです。研究期間は、一般社団法人徳洲会の理事長承認後から、西暦2023年3月31日までです。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢（生年月）、性別、全身状態、飲酒歴、喫煙歴、体格、転帰および日付、入院内容、病院名、薬剤、診断名、がんの分類、治療内容、血液検査結果、尿検査結果、療養費、有害事象 等

5. 外部への情報の提供

情報を取り扱う際には、あらかじめ患者さまの個人情報とは無関係の番号を付け匿名化し、患者さまの秘密保護に十分配慮します。対応表は、徳洲会インフォメーションシステム個人情報管理担当者が厳重に保管する。情報を外部に送付する場合にはこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が外部に漏洩しないよう十分に配慮する。また、研究責任者等が本研究で得られて情報を公表する際には、研究対象者を特定できる情報を含まないよう配慮する。

6. 研究組織

研究責任者

下山ライ 湘南鎌倉総合病院 オンコロジーセンター センター長

カウンターパート

南 博信 神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学 教授

今村 善宣 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 特定助教

情報提供施設

徳洲会グループの施設

<https://www.tokushukai.or.jp/introduction/facility/>

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

下山 ライ（研究責任者）

湘南鎌倉総合病院

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 電話 0467-46-1717

林 真紀

未来医療研究センター

〒102-0083 東京都千代田区麹町 1-8-7 エミナビル 3F 電話 03-3263-4801

2020年3月3日作成（第1版）