

電子カルテ情報を用いたがん治療の有効性・安全性の探索的研究(レトロスペクティブ研究)

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院が保有する医療情報のうち、2011年11月1日から2018年12月31日に悪性新生物と診断された患者の情報を研究対象とする。但し、企業治験に参加していた患者、匿名化統合データベースに含まれる例数が10人未満に該当する主病名の診断を受けた患者、本研究への参加拒否を明示した患者の情報については対象から除外する。

2. 研究の目的・方法

本研究は医療機関が有する医療情報に含まれるがん治療の有効性・安全性に関する情報の実態を明らかにすることを目的とする。

国立がん研究センター中央病院が保有する医療情報から匿名化統合データベースを構築して、上記目的のために分析を行う。本研究は、国立がん研究センターと中外製薬株式会社との共同研究で行う。

研究期間は、研究許可日から2021年9月30日までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

国立がん研究センター中央病院が保有する医療情報から、患者背景やがん治療の有効性・安全性に関する情報等を用いる。いずれの情報もすでに収集されており、本研究のために患者に対して新たな検査や情報収集は行わない。また、試料の利用はない。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

匿名化統合データベースの構築は、国立がん研究センターの研究担当者（もしくは国立がん研究センターより委託を受けた者）が実施し、中外製薬の研究担当者はデータソースへのアクセス権を有さず、匿名化統合データベースの構築は実施しない。がん治療に関する情報の実態の分析は、国立がん研究センターの敷地内にて実施する。研究成果は学会や学術雑誌上で発表される可能性があるが、その際も患者を特定できる個人情報には明らかにしない。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 医療情報部部長
三原直樹（研究責任者）

中外製薬株式会社 オンコロジーライフサイクルマネジメント部
花田佳昌（共同研究責任者）

6. 問い合わせ先

国立がん研究センター中央病院医療情報部部長

三原直樹（研究責任者）

〒104-0045 東京都中央区築地5丁目1-1

電話番号: 03-3542-2511

※ 本研究に関するご質問等がありましたら上記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のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、情報が本研究に用いられることについてご了承頂けない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、集計作業が完了した後は、対象から除外することは除外できませんので、その点をご了承下さい。