

東京大学医学部附属病院消化器内科にて 「複数施設の電子カルテデータと院内がん登録データを統合した解析基盤の構築とそれを用いたがん診療リアルワールド研究 (CLIDAS-ONCO)」 研究に参加された方へ

【研究課題】

複数施設の電子カルテデータと院内がん登録データを統合した解析基盤の構築とそれを用いたがん診療リアルワールド研究 (CLIDAS-ONCO)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 自治医科大学

研究責任者：自治医科大学データサイエンスセンター/医療情報部 教授 興梠貴英

研究分担者：自治医科大学 学長 永井良三

自治医科大学附属病院臨床腫瘍科/消化器・一般外科 特命教授 山口博紀

担当業務：システム構築、データ収集、解析テーマ発案、データ解析

共同研究機関 東京大学医学部附属病院消化器内科

研究責任者：東京大学医学部附属病院消化器内科 教授 藤城光弘

担当業務：データ収集、解析テーマ発案、データ解析

共同研究機関 自治医科大学さいたま医療センター

研究責任者：自治医科大学さいたま医療センター

一般・消化器外科/がん診療運営部外来化学療法室 教授 鈴木浩一

担当業務：データ収集、解析テーマ発案、データ解析

共同研究機関 国立情報学研究所

研究責任者：アーキテクチャ科学研究系 教授 合田憲人

担当業務：データ収集、解析テーマ発案、データ解析

共同研究機関 京都大学

研究責任者：大学院情報学研究科 特定教授 黒橋禎夫

担当業務：データ収集、解析テーマ発案、データ解析

共同研究機関 名古屋大学

研究責任者：情報学研究科 知能システム学専攻 教授 森健策

担当業務：データ収集、解析テーマ発案、データ解析

共同研究機関 大阪大学

研究責任者：情報学研究科 准教授 荒瀬由紀

担当業務：データ収集、解析テーマ発案、データ解析

共同研究機関 九州大学

研究責任者：大学院システム情報科学研究院 教授 内田誠一

担当業務：データ収集、解析テーマ発案、データ解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（および委託機関）（※利用する者の範囲を明記）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

倫理委員会承認後～2027年3月31日

【対象となる方】

2013年4月1日から2022年3月31日までに、東京大学医学部附属病院 院内がん登録にデータが登録された20歳以上の消化器がんの方

【研究目的・意義】

近年、大規模病院においては電子カルテを導入してから10年以上経っていることが多く、大量の医療情報が電子的な形で蓄積されています。一方、がん治療においては分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの新しい薬が出てきており、古くからある殺細胞性の抗癌剤と比較して副作用が少ないとされていますが、稀に重篤な副作用が出現することが知られています。また、抗癌薬治療は標準化されていますが治療は日進月歩で使い方にある程度のバリエーションがあります。そのため、すでに蓄積されたりリアルワールドデータを分析することにより、副作用の危険因子を明らかにしたり、異なる治療方法の効果の違いを明らかにすることが本研究の目的で、このことによりよいがん治療につながれるという意義があります。

【研究の方法】

今回研究に参加している施設はすでに狭心症や心筋梗塞、心不全などの循環器疾患について電子カルテ等から出力したデータを匿名化した上で集約し、解析しており、今回は対象患者さんをごん疾患に変えて研究を行うこととなります。

今回研究に参加している施設は国のがん対策の一環として始まった、国立がん研究センターの院内がん登録事業に協力してデータを提出しており、このデータに登録されている患者さんを対象に電子カルテ等から検体検査データ、処方データ、がん治療データ（レジメンデータ）、その他の注射薬のデータなどを抽出します。全てのデータからは各施設内で氏名を削除し、病院IDは仮のIDの置き換え、生年月日は生年月までに丸めるなど個人同定ができない形で匿名化されます。匿名化されたデータは安全な回線を通じて主任研究機関である自治医科大学のサーバ内にアップロードされた後、統合され、統合されたデータは共同研究者間で共有して解析を行います。

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この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し出ください。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。本研究においては各施設内で氏名を削除し、病院IDを仮の番号に置き換えるなど個人を同定できない形で加工した上で、主任研究機関である自治医科大学のセキュアなサーバにアップロードされ、統合化された後に統合化されたデータが共同研究者間のみで共有されます。

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この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し

出ください。

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、下記の連絡先までお申出ください。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。ただし、すでに研究結果が論文などすでに公表されている場合などデータ利用の撤回ができません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、運営交付金および公的研究費（戦略的イノベーション創造プログラム「統合型ヘルスケアシステムの構築」）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年 月 日

【連絡・お問合せ先】

東京大学医学部附属病院 消化器内科

研究責任者：藤城 光弘

連絡担当者：石垣 和祥

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel: 03-3815-5411 Fax: 03-5800-9759

【研究全体に関する連絡・お問合せ先】

自治医科大学医学部附属病院医療情報部/内科学講座循環器内科学

/自治医科大学データサイエンスセンター

研究責任者：興梠 貴英

〒329-0498 栃木県下野市薬師 3311-1

Tel: 0285-58-8792