

「亀田総合病院・亀田京橋クリニックにおいて
2010年1月～2022年12月に
がんの治療を受けた患者様へ」

医療データを用いた研究への御協力をお願い

東京医科歯科大学

(1) 研究の概要について

承認番号：第 M2023-269 番

研究課題名：リアルワールドデータを用いたがん領域の新たなエビデンス創
出研究

研究期間：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月
31 日

研究代表者：東京医科歯科大学 臨床腫瘍学分野 准教授 池田 貞勝

<研究の概要>

医薬品の開発には従来は「治験」という新薬の安全性と有効性を確認する臨床試験を行うことが普通でした。近年、日常診療で行われている治療データから、薬の新しい使い方の有効性や安全性を検証し、新しい薬の使い方を承認することが米国では可能となってきています。

本研究では米国で日常診療データ（リアルワールドデータ）から薬剤の承認に必要な方法でデータ抽出を行う Syapse 合同会社と東京医科歯科大学、亀田総合病院、亀田京橋クリニックが共同で、日本の病院の患者さんデータから、データ抽出が上手くできるかの技術的検証を行う研究を行います。

研究の内容は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会で審議され承認されています。また、各共同研究機関の長が許可をして実施します。

(2) 研究の対象と方法、研究に用いる情報の種類

本研究の対象者は 2010 年から 2022 年の間に亀田総合病院や亀田京橋クリニックで、がんの治療を受けられた 1,000 名の患者様になります。これらの患者様の医療データで将来の利活用ができそうかの検証を行います。

参照させて頂くデータの種類としては、年齢、性別、診断名、組織型、治療

の方法（手術、放射線治療、化学療法）、治療後の生存期間などになります。これらのデータが電子カルテ等で存在するかどうかを「有り」「無し」の形で確認を致します。データの内容そのものを記録や抽出することは有りません。その他に、患者様が癌の診断を受けてから、最終受診日までの日数が何日間かの集計をさせていただきます。一人一人の患者さんに「研究 ID」という仮の ID を付与しますので、個人が特定できる名前等の個人情報を記録や抽出することはありません。

データの「有り」「無し」を、東京医科歯科大学や、亀田総合病院、亀田京橋クリニック、Syapse 合同会社と、Syapse 合同会社から業務を委託された者（株式会社メディカル・コンシェルジュからの派遣社員）が確認を致します。今回の研究で必要なデータが有るかどうか確認をすることで、今後の大きな研究に繋がります。

データの有無をまとめた内容を、今後共同で研究を行うかもしれない医療データ利活用に関心をもつ大学や企業、他の研究者と共有する可能性があります。

(3) 本研究に参加することにより予想される利益と不利益について

利益について

この研究に参加することによって、あなたにとってすぐに得られる利益は想定されていません。ただし、今後診断や治療の向上に伴い、将来利益を得られる可能性はあります。また、同じ病気で苦しむ他の患者さんのお役にたつ可能性もあります。

不利益について

この研究では既に診療に使ったデータを匿名化した上で使うので、あなたが不利益を被る可能性は低いと考えられます。安全性には十二分に気をつけ

ていますが、現時点で想定されていない方法で、情報漏洩などが起きてしまう可能性は、少ないですが存在するかもしれません。その際にも、あなたを特定する個人情報を無くした状態でデータの使用を行いますので、あなたに不利益を及ぼす可能性は限りなく低いと思われれます。

(4) 研究への参加について

本研究の内容についてはサイアプス合同会社のホームページで情報共有を行います。研究への参加を拒否する方がいらっしゃいましたら、その方のデータは使用を致しません。その際には、郵送または電子メールで参加をしない意思を、末尾の研究参加拒否意思表明書を用いて、下記の研究責任者宛てにお送り下さい。

〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5-45

東京医科歯科大学 臨床腫瘍学分野

研究代表者：池田 貞勝

電子メール：genome.canc@tmd.ac.jp

(5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由です。あなたがこの研究に参加されなくても、今後の治療において不利益を受けることは全くありません。

(6) 研究倫理について

本研究に関わる研究者はヘルシンキ宣言（2013年改訂）を尊重し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年改訂）に則って医学倫理に配慮しながら研究を行います。

(7) 個人情報の保護

本研究で扱うデータは、個人情報とは切り離された状態で使用されます。研究の成果が国内外の学会等で発表される場合も、患者さん個人が特定できるような情報は含みません。

(8) 研究に関する情報公開について

他の患者様とともにデータが集積され診断や治療に役立つ結果が得られた場合には、国内外の論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でもあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは決してありません。

(9) 利益相反について

本研究は東京医科歯科大学臨床腫瘍学分野の研究費（91MA003538）、並びに運営費（9501021001）を用いて行われます。データの確認は研究責任者、研究分担者、またサイアプス合同会社が業務委託した者が行います。本研究の研究責任者並びに研究分担者は東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会により審査を受けております。

(10) 費用負担・謝金について

本研究に参加していただくことによる費用負担はありません。また、謝金もありません。

(11) 特許・知的財産権について

本研究から得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

(12) お問い合わせ及び苦情窓口

本研究に関するお問い合わせや苦情などは下記までお願いいたします。

東京医科歯科大学 臨床腫瘍学分野

研究代表者：池田 貞勝

連絡先：03-3813-6111（代表）

東京医科歯科大学 医学部事務部総務係

連絡先：03-5803-5096

『※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。』

研究参加拒否意思表明書

東京医科歯科大学 医学部長 殿
研究代表者 池田 貞勝 殿

私は「リアルワールドデータを用いたがん領域の新たなエビデンス創出研究」への参加を拒否します。

意思表明年月日： 年 月 日

本人署名： _____

(本人が署名できない場合)

代諾者署名： _____

本人との関係： _____