

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025年 6月 4日作成

■研究課題名	医療関係者間コミュニケーションアプリを使用した臨床試験に関するオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究(CONNECT-ClinicalTrials)
■研究の対象	関東地方を中心とした医療機関と国立がん研究センター中央病院の間でJoinを使用したオンラインコンサルテーションシステム(以下、本システム)を構築し、そこでご相談された患者さんが対象となります。
■研究目的・方法	<p>【目的】 本システムにおいて臨床試験参加を希望する患者の医療情報をJoin上で共有することで、臨床試験の適格性を事前に推定することにより、臨床試験の組み入れの促進に寄与するかどうかを検討します。</p> <p>【方法】 各施設で本研究に参加された患者さんの治療前後及び治療中の状況、疾患の経過を含む、以下の情報を収集いたします。これらの情報は診療録(各種の検査結果、診療ために撮影された画像、及び提出された腫瘍組織の病理評価結果など、診療録の記載)から調査致します。</p> <p>主要評価項目として、本システム(Joinを用いた問合せシステム)を通じて照会された患者さんであって、臨床試験目的で国立がん研究センター中央病院に紹介された患者さんのうち、紹介後3か月間で臨床試験(治験・その他臨床試験)につながった患者さんの割合(照会時に提案した臨床試験を問わない)を評価いたします。</p> <p>情報収集を適切に行うことを目的として、ご参加いただいた医療従事者に充てて紹介後3か月後に回答いただくアンケート調査を行います。これにより得た回答を元に、システムをより使いやすく変更してまいります。また、アンケート調査内容を研究結果として公開する可能性がございます。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2027年 12月
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>(1) 初回Join入力時の収集項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認項目 : 患者の臨床試験希望の有無、生活保護の有無 ・患者基本情報(1次) : 年齢、性別、がん種、PS、酸素投与の有無、血液検査、合併症、治療歴(レジメン数、内容含む)、病名、現病歴、経口摂取の可否 <p>(2) 初回入力項目において適格性を満たす場合に、以下を追加で収集する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者基本情報(2次) : 転移の有無・部位、レジメン名、抗がん剤の最終投与日、標的病変の有無、遺伝子パネル検査の有無、CT・MRIなどの医用画像 ・医療従事者への満足度調査 <p>本システムを利用した医療従事者に対する、紹介後3か月後に回答を得るアンケート調査である(本公開文書を趣意書とする)</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	<p>当院からのコンサルテーション内容は Join システム(株式会社アルム、日本)のクラウド上へ保管されます。このため研究事務局で情報の保管は行いません。</p> <p>コンサルテーション内容の調査データの管理は、対象症例を登録番号で管理し、機密保護について配慮します。調査研究終了後はコンサルテーションに関する調査データを Join 上から削除します。調査データから抽出されたデータの保管期間は、研究終了日から5年間とし、連結可能匿名化したエクセルファイルデータをパスワード付 USB にて研究事務局が主体となり適切に保管します。保管期間終了後は調査データから抽出されたこれらのデータを完全に削除します。研究代表者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告します。</p>

【様式3】

<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>個人が特定できない状態で情報を収集します。 研究対象者のプライバシー保護については十分配慮し、紹介状などで研究対象者を特定する場合には、登録時に発行される登録番号により識別します。また、本研究を通じて知り得た研究対象者の個人情報には第三者に知らせません。</p> <p>本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における侵襲及び介入を伴わない研究であり、同指針の「第8-1(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」の「ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合」に該当する。この場合、口頭によるインフォームド・コンセントが原則で、手続きが困難な場合にはオプトアウト利用が認められているが、本研究で用いるシステムでは、患者が増悪した時点で(患者の来院前に)すみやかに病院間で連携して治験への参加の可否を相談できることが患者にとってのベネフィットとなる。ここで口頭によるインフォームド・コンセントを必須とすると、担癌状態で一刻も早い治験への参加が望まれる患者にとって、再度の来院が必要になり病院間の相談については患者の治験への参加が遅れる。そのため、本研究ではオプトアウトの手続きをもって治験参加の可否についての病院間のコミュニケーションを開始させていただきます。具体的には、研究対象者には本研究に関する情報を公開(研究機関内に掲示又はホームページに掲載)し、研究対象者(未成年等を対象とする場合は代諾者を含む)が当該情報を提供することを拒否する機会を保障するとともに、可能な限り事後的に患者に本研究の趣旨と相談の結果を説明いたします。本公開文書をご覧になり、本研究への情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速やかに当該研究対象者の情報の利用・提供を中止いたします。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 ゲノムセンター (研究責任者) 菅江 貞亨 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p> <p>本研究に関する苦情、相談、あるいはお問い合わせについては、以下の相談窓口を設置しています。ご相談したいことがある場合にはご利用ください。 【連絡先】 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 下井 辰徳 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL: 03-3542-2511</p>	