

承認番号：HN22-001

試料・情報の提供に関する情報公開について

2024 年 7 月 30 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。
また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
第 4 章 第 8.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
研究期間	病院長許可日～2027 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者:医療情報部長 提供者:医療情報部事務室長
試料・情報の収集期間	☐ ：新たな情報を取得する場合：医学部長の許可日～西暦 年 月 日 ☒ ：既存試料・情報を利用する場合 ☒ 後向き期間：西暦 2019 年 10 月 1 日～西暦 2024 年 3 月 31 日 ☐ 前向き期間：病院長の許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	院内がん登録全国集計へ提出したがん患者の方
研究の意義と目的	平成 19 年にがん対策基本法が制定され、がん診療均てん化のための方策が多角的に打ち出されています。しかしながら、その対象である診療実態を継続的に検討するような体制は未整備です。原因の一つは、いろいろなデータが独立に集積され活用されていないためと考えられます。そこで、本研究では、院内がん登録と DPC (Diagnosis-Procedure Combination と呼ばれる、診療データ)の一元管理を試み、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに、その活用法を検討することを目的とします。 1. 院内がん登録と DPC データのリンクデータを作成した、採録負担の少ない方法で診療実態の把握や標準診療実施率(QI)の算定・参加施設へのフィードバックなどを行い QI システムの妥当性の検証・構築を行うこと。 2. 構築された院内がん登録-DPC リンクデータについてデータベースを構築し、がん対策、がん診療の向上のために有用な解析を行うとともに、その他の活用方法を検討すること
研究の方法	参加施設内で DPC データから、氏名・診察券番号を削除して代わりに院内がん登録で個人情報を削除した際に置き換えられた専用番号を付けたものを、国立がん研究センターに集積してデータベースを作ります。そのデータの一つの活用法として、診療ガイドラインで推奨されている一定の範囲の標準診療実施率を中心として、その他患者さんが受けている診療の実態を記述します。これらのデータからは、同一の施設以外で行われた診療行為や、標準を行わない診療上の理由などについては捕捉が出来ませんので、算定結果を各参加施設に返却して、標準診療未実施の場合の理由等についても診療録から検討してもらいます。そうすることで、このようなデータを使った標準診療実施率算定が適切かどうかを検討した

	り、また、施設における治療方針を検討したり、また、国のがん政策への基礎資料を提供する、といったことが可能になります。研究実施期間は令和9年3月までで、国立がん研究センターの倫理委員会の審査を経て延長の可能性あります。対象症例期間は、研究対象年の前年10月～翌々年3月までの全がん患者のDPCデータを提出します。よって2022年症例ならば対象症例期間は2021年10月～2024年3月までのDPCデータとなります。
提供する試料・情報	2019年10月～2024年3月の全てのDPCの入院・外来EF総合ファイルで提供する診療報酬項目の情報は、日常の診療の結果として発生したものである。 (大腸) ・ 病理病期Ⅲ期大腸癌への術後化学療法率 (肺) ・ 臨床病期Ⅰ～Ⅱ期非小細胞肺癌への外科治療／定位放射線治療施行率 ・ 術後病期Ⅱ、ⅢAの非小細胞肺癌への術後化学療法施行率 ・ 腺癌患者に対する治療前の遺伝子変異検査 ・ EGFR-TKI剤による治療の前の遺伝子変異検査 ・ 非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む二剤併用療法 ・ 非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法 ・ 小細胞肺癌に対する多剤併用化学療法小細胞肺癌に対する治療 ・ 小細胞肺癌に対する多剤併用化学療法のコース数 ・ 限局性小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法 ・ 限局型小細胞肺癌に対するシスプラチン+エトポシドを用いた化学療法 ・ 静注化学療法施行中の定期検査 ・ 大細胞癌の診断根拠 (乳腺) ・ 乳房温存術後の70歳以下患者への放射線治療施行率 ・ 乳房切除後再発ハイリスクの乳癌患者への放射線療法施行率 (胃) ・ 胃癌術後病期Ⅱ／Ⅲへの化学療法の施行率 ・ 内視鏡治療後の胃癌へのフォロー内視鏡施行率 ・ 治療前内視鏡の色素/NBI診断 ・ 化学療法前のHER2検査 ・ トラスツズマブ使用前の心エコー検査 ・ 内視鏡治療後在院日数 ・ 内視鏡治療患者のピロリ検査 ・ 臨床病期ステージⅡ・Ⅲ胃癌患者への腹水細胞診 ・ 外科手術後在院日数 ・ 化学療法前の血液検査 ・ 術後補助化学療法の開始時期 ・ 切除不能進行胃癌患者への化学療法選択 ・ 化学療法中の検査間隔:CT・MRI ・ 化学療法中の検査間隔:腫瘍マーカー

	・ 切除不能進行胃癌への適切な体制による緩和ケア (臓器横断) ・ 外来における麻薬治療開始時の緩下剤処方率 ・ 嘔吐高リスク化学療法における予防的制吐剤処方率 (子宮頸癌) ・ CIN3に対する子宮頸部円錐切除術 ・ 上皮内腺癌に対する子宮全摘術 ・ II期の腺癌に対する治療 ・ III・IVA期に対する同時化学放射線療法 ・ III・IVA期に対する同時化学放射線療法のレジメン ・ III・IVA期に対する主治療前の化学療法 ・ IVB期に対するプラチナ製剤を含む化学療法 ・ 腫瘍浸潤度の検査 ・ 小線源治療を用いた根治的放射線治療 ・ 維持療法としての経口抗がん剤 (卵巣) ・ 術前化学療法前の組織診 ・ 切除不能卵巣がん・化学療法前の組織診 ・ 治療前のDダイマーまたは下肢静脈エコー ・ 周術期の抗凝固剤の使用 ・ 腹腔鏡手術後の追加回復手術 ・ II期以上手術例に対する術後化学療法 ・ 術後6か月以内のエストロゲン製剤の投与 ・ 初回化学療法でのTC療法およびdd-TC療法 ・ I,II期への初回化学療法へのベバシズマブ併用 ・ III,IV期の初回化学療法へのベバシズマブ併用 ・ III,IV期のTC+Bev療法後のベバシズマブの維持療法 ・ 粘液性癌、明細胞癌への標準以外の化学療法 ・ II期以上の悪性胚細胞腫瘍へのBEP療法 ・ カルボプラチン使用に際してのNK1阻害剤使用 ・ 初回手術における術中迅速診断 ・ 境界悪性腫瘍への化学療法
試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：国立がん研究センター がん対策研究所医療政策部 提供先の研究機関の長：国立がん研究センターがん対策研究所 所長 中釜 斉 提供先の研究責任者：石井 太祐 提供する試料・情報：DPC の入院・外来 EF 総合ファイル
研究のための試料・情報を利用する者	他施設：研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
研究機関の長	研究機関名：福岡大学病院 研究機関の長： 病院長
問い合わせ先	福岡大学病院 医療情報部 電話： 092-801-1011（代表） （対応可能時間 平日 8:30～17:15、土曜・日曜・祝日は除く）