

他機関提供

## 京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	「Real World Evidence (RWE) 創出のための取組み（臨中ネット）」における簡易ユースケースを想定した多施設データ収集の研究
2 研究責任者の氏名と所属 研究機関の名称	氏名：青柳 吉博 機関名： 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医療情報部/臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室
3 研究期間	2024年5月29日～2025年9月30日 (「研究期間」の定義は、論文化や学会発表までの期間を含む)
4 共同研究機関等の名称と 各施設の責任者の氏名	なし
5 承認した倫理審査委員会 と研究機関の長の許可	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会と 国立がん研究センター理事長の許可を得ています。
6 研究の目的と意義	<p>本研究は、AMED 事業である「医療技術実用化総合促進事業」における「Real World Evidence 創出のための取組み（以下、「臨中ネット※）」に参画する臨床研究中核病院</p> <p>(<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html</a>) が、それぞれに保有する診療データから研究に必要な項目を選定し、標準化された方法に則って抽出・集積し、統合的な解析を実施する研究です。</p> <p>今回対象疾患となる腓神経内分泌腫瘍は希少であり、症例の集積が難しいが、本研究ではレジストリー研究やコホート研究において対象とならなかった症例を含む、幅広い症例を研究対象とすることができます。また、実診療に基づく様々なデータを使用できる点で、非常に意義の大きい研究となる見込みです。</p> <p>※臨中ネットとは、クリニカルクエスチョンをはじめとする広範な課題に Real World Evidence として回答できる持続可能な臨床研究基盤の構築を通じ最適な医療の実現に貢献することを vision として掲げ、高い品質管理が確保されたデータを、標準化された方法で研究課題ごとに各施設より出力し、研究を実施していくための取組みのことです。</p>

他機関提供

7 対象となる試料・情報の取得期間等	京都大学医学部附属病院において、2018年1月1日～2023年12月31日に腓神経内分泌腫瘍に対し、カペシタビンもしくはテモゾロミドによる治療を受けられた方（2018年1月1日以前に診断された患者を含む）
8 試料・情報の提供予定日	2024年7月末頃（予定）
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療関連情報</li> </ul> 研究の対象とする医薬品（カペシタビン、テモゾロミド）の処方の有無、有る場合、処方された用法・用量（1日量）等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者背景情報</li> </ul> 性別、出生年、初回診断日、ICD-10コード、病名管理番号等 RWDのゆらぎに対応するため、下記のICD-10コードをデータ抽出の対象とする。 ICD-10コード：D377、C254、C809、C250のいずれか
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	研究代表者への情報提供は、本研究の関係者のみがアクセスできるクラウドサービスを介して提供します。なお、あなたを特定できる情報を削除してから提供されます。
11 外国への提供の有無 （当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置）	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無      （有の場合は、さらに情報も記載）
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院 高折 晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院医療情報企画部 黒田 知宏
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 郵送先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話：075-751-4748 Email：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 （参照 URL 等）	参照 URL： <a href="https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/2024-022.pdf">https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/2024-022.pdf</a>