

2019年9月6日

研究に関するお知らせ

1. 研究課題名

Clinical Study Data Collecting System (CDCS) によるデータ収集の有用性に関する実証的検討

2. 研究者氏名

武田理宏・大阪大学医学部附属病院医療情報部・副部長／準教授
金 昇晋・大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科・准教授
島津研三・大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科・講師
直居靖人・大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科・助教
加々良尚文・大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科・助教
下田雅史・大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科・助教
多根井智紀・大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科・助教
三宅智博・大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科・助教
山田知美・大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンター・センター長／特任教授
真鍋史朗・大阪大学大学院医学系研究科情報統合医学講座医療情報学・特任助教
枝連正人・大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンター・特任研究員
山本尚子・大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンター・主任

3. 研究の概要

市販後の医薬品に対する安全性及び有効性の検証においては、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令が公布され、新たに「製造販売後データベース調査」の定義が設けられたことから、既存の医療データの二次利用が進むと考えられています。電子カルテに含まれる医療情報は、転帰や詳細情報を収集することが可能であるものの、データを解析可能とするために施設間での標準化が必要となる課題があります。CDCS は、多施設から必要な情報を漏れなく構造化した状態で記録することが可能な入力テンプレートを活用し、データセンターに送付する仕組みです。検査値等を取り込むことも可能となっています。しかし、CDCS のシステムの妥当性評価は未対応の状況です。そこで、CDCS を用いて収集した切除不能又は再発乳癌患者を対象として、CDCS によりデータを収集し、大阪大学医学部

附属病院未来医療開発部データセンターへ送信された情報と電子カルテ上の診療情報（原資料）との一致性をカルテレビューにより確認することにより、CDCS によるデータ収集の正確性を検証します。

対象患者さんは、『より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究（KBCSG-TR 1316）』（研究代表者：国立病院機構大阪医療センター 増田 慎三、研究組織（KBCSG-TR）代表者：大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛）に登録される、切除不能又は再発の乳癌患者のうち、大阪大学医学部附属病院及び大阪国際がんセンターで登録されている患者さんです。

2018年1月1日から2020年8月31日の期間に登録された時点の以下の情報を収集します。100例を予定しています。

収集するデータ内容は以下の通りです。

1. 対象患者の基本属性：年齢、性別、身長、体重
2. 既往歴等：閉経の有無、妊娠・出産歴、乳癌の家族歴、その他の既往歴
3. 乳癌に関する調査項目：乳癌の確定診断日、ER、PR、HER2、組織学グレード分類などの病理検査所見、病期（ステージ）分類、手術歴、術後の放射線治療歴・薬物療法歴、転移/再発の有無、転移/再発日、転移の部位、生存の有無、転帰、最終確認日
4. 再発または切除不能と判断された後の治療に関する項目：治療履歴、治療効果（奏効率および無増悪生存期間など）、副作用の有無とその程度など

4. 研究が行われる機関または実施場所

大阪大学医学部附属病院内で実施します。データは病院情報システムの主機室のサーバに蓄積されます。未来医療開発部のデータセンターでデータが解析されます。

5. 研究における倫理的配慮について

個人を識別する情報は削除して行われます。

対応表は、病院情報システムの主機室に配置されたサーバ内に厳重に管理されます。

6. 共同研究機関

本研究は、以下の機関と共同で実施されます。

大阪国際がんセンター

乳腺・内分泌外科（乳腺）主任部長 中山貴寛

日本イーライリリー株式会社

研究開発本部臨床開発本部製造販売後調査・研究担当課長 片寄妙子

7. 研究責任者

大阪大学医学部附属病院医療情報部 副部長:武田理宏

8. データ提供を拒否する方法

本研究の対象になる人、又はその代理人は、この研究へのご自身のデータの利用を拒否することができます。その場合には、下記の連絡先に、その意思をご連絡ください。

9. 本研究に関する連絡先

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15

大阪大学医学部附属病院

医療情報部 副部長:武田理宏

電話番号:06-6879-5900(直通)

〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

大阪国際がんセンター

乳腺・内分泌外科・主任部長:中山貴寛

電話番号:06-6945-1181(代表)