

RWD を用いたがん薬物療法の安全性評価研究

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2024 年 4 月に当院でがん薬物療法を受けられた 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：

近年のがん薬物療法では、殺細胞性抗癌剤、免疫チェックポイント阻害剤、分子標的薬などさまざまな種類の薬剤が用いられています。がん薬物療法はその投与中や投与終了後にさまざまな有害事象を引き起こすことがあり得ますが、その全容についてはまだ十分に解明されていません。本研究では通常の日常診療で収集された診療情報（リアルワールドデータ：RWD とよばれます）を用いて、がん薬物療法を受けた症例の短期、長期安全性を評価することを目的とします。

研究方法：

下記 3. に示すデータを用いて、がん薬物療法中または薬物治療後に生じた有害事象発症率を解析します。有害事象の抽出に当たっては、電子カルテの病名や検体検査結果、他科紹介状、経過記録などを用いますが、その過程で自然言語処理（機械学習のひとつの方法）を用いることがあります。さらにがんの種類別、薬剤別などより詳しい有害事象発症率の検討や、患者さんの背景情報を基に有害事象発症のリスク因子についての探索も行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：日常診療において収集された診療情報を用います。具体的には、電子カルテや各部門システム（放射線部門システム、生理部門システム等）に保存されている患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、死亡 等）、血圧等のバイタルサイン、入退院履歴、受診歴、診療記録（カルテ記事、併存疾患、転帰、通院歴等）、処置・手術歴、手術記録や診療情報提供書などの診療文書、画像・生理・検体・病理・微生物検査のオーダー歴・実施歴・検査結果、処方・注射のオーダー歴・実施歴、病名データ、DPC データ、レセプトデータなどを用います。

なお、本研究において試料は用いません。

4. 外部への試料・情報の提供

外部に試料や情報を提供することはありません

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学

大阪大学医学部附属病院 医療情報部

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授

（兼）大阪大学医学部附属病院 医療情報部 部長 武田理宏

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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出来ますのでお申出下さい。

また、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しますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：大阪府吹田市山田丘2-15

電話：06-6879-5900

医療情報部 特任助教（常勤）小西正三

研究責任者および研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授

（兼）大阪大学医学部附属病院 医療情報部 部長 武田理宏