

<研究課題名>

リアルワールドデータ品質評価指標の構築と臨床研究への応用

<承認番号>

19153

<研究目的>

改正 GPSP 省令および ICH E6 (GCP) の大改定により、臨床試験や市販後調査への診療録データ (RWD) 利用が急速に拡大することが予想されます。RWD を研究に用いる場合には、研究者自らが“データが研究に耐えうる品質を伴っているか否か”を判断しなければなりません。「RWD を活用するために必要なデータ品質」に関する研究や議論は殆どなされていません。本研究では、データそのものの品質に目を向け、アカデミアのデータセンサーが支援する臨床研究の既存データと、それに紐づく診療録データを比べることにより、RWD の品質を確認・評価すると共に、RWD の品質を判断するための評価指標・測定基準の構築を目指します。構築した基準の妥当性・再現性が確認できれば、研究者が臨床試験に応用することで、エビデンスの創出や研究効率の向上に繋がることが期待されます。

<研究の対象>

- ・ KBCSG-TR 研究会のレジストリ研究「切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌に対する 抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の薬物療法に関する後方視的レジストリ研究 (KBCSG-TR 1917) <http://www.onsurg.med.osaka-u.ac.jp/19181.html>」の対象患者様
- ・ 大阪大学医学部附属病院乳腺、大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、東京医科歯科大学病院の内分泌外科において 2014 年 1 月以降に T-DM1 治療を受けられた乳癌の患者様

<研究期間>

2019 年 9 月 20 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

<研究に用いる情報>

- ・「切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌に対する 抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の薬物療法に関する後方視的レジストリ研究 (KBCSG-TR 1917)」において収集されたデータ
- ・ 電子カルテに記載されている情報のうち、個人情報以外のデータ

<研究組織>

大阪大学医学部附属病院 (未来医療開発部 山田知美、医療情報部 武田理宏、乳腺内分泌外科 吉波哲大)

大阪府立病院機構大阪国際がんセンター（乳腺内分泌外科 中山貴寛）

東京医科歯科大学病院（医療情報部 山田知明）

<情報を利用する者の範囲>

上記の研究組織内で利用します。

<個人情報の取り扱い>

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。

※ 個人情報管理は、以下の者が管理します。

大阪府立病院機構大阪国際がんセンター：中山貴寛（乳腺内分泌外科）

<本研究への協力を拒否する場合>

本来であれば、研究開始時に当院ホームページにおいて、本研究の内容を公表し、皆様からのご質問を受け付け、本研究への参加にご同意いただけない患者様には、協力拒否の権利を行使していただく機会を設けるべきでございました。しかしながら、当院の手違いにより、公表が大幅に遅延いたしましたことを深くお詫び申し上げます。

つきましては、本研究に関するご質問等がございましたら、下記連絡先までお問い合わせください。また、研究への参加を希望されない方は研究対象から除外いたしますので、その旨を下記の連絡先までお申し出ください。

<問い合わせ先>

【大阪府立病院機構大阪国際がんセンター】

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

乳腺内分泌外科 中山貴寛

Tel: 06-6945-1181