大阪臨床研究病院ネットワーク(OCR-net)を活用したがん薬物療法の有効性と安全性向上に資する多施設共同研究

1. 研究の対象

2000年1月~2030年12月に大阪大学医学部附属病院、大阪急性期・総合医療センター、大阪医療センター、大阪労災病院、市立東大阪医療センター、大阪国際がんセンターでがん薬物療法を受けられた方

2. 研究目的 方法

新しい医薬品が開発される際、限られた患者さんを対象に臨床試験が行わるため、実際の診療では必要な情報が不足していることがあります。特に抗がん剤を用いたがん薬物療法は、有効性だけでなく高い安全性も必要となります。本研究は、大阪のがん診療拠点病院6施設の実際の診療データを解析し、がん薬物療法の有効性と安全性の向上に役立つ情報を見出すことを目的としています。この6施設の診療情報は、大阪臨床研究病院ネットワーク (0CR-net) の共通データベースに集約されています (https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/chukaku/ocr_net/)。本研究はこの共通データベースを活用し、個人情報が加工された情報を用いて分析を行います。

研究期間:研究機関の長の実施許可日~2030年12月31日

利用又は提供を開始する予定日: 2025 年 4 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、病名、使用抗がん剤名、併用薬名、処方日、用法用量、処方 日数、血液検査値等

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共通データベースから得られない情報を用いる場合は、対応表を作成し、個人情報管理責任者 (大阪大学医学部附属病院 薬剤部 新谷拓也)が保管・管理します。

5. 研究組織 (利用する者の範囲)

研究代表機関:

大阪大学医学部附属病院 奥田真弘

共同研究機関:

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター 藤田敬子 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 野田拓誠 独立行政法人労働者健康安全機構大阪労災病院 廣瀬孝一 地方独立行政法人市立東大阪医療センター 村地康 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 髙木麻里

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せんので、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>

研究責任者:大阪国際がんセンター 薬局 高木 麻里

住所: 〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話:06-6945-1181

研究代表者:

大阪大学医学部附属病院 薬剤部 奥田真弘