

「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

1. 研究の対象

2018年1月1日～2023年12月31日に臨床研究中核病院（国立がん研究センター東病院、中央病院、下表の既存情報の提供のみを行う機関）に入院または外来で脳神経内分泌腫瘍と診断され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）

2. 研究目的・方法

- 研究目的：「Real World Evidence (RWE) 創出のための取組み（臨中ネット）」（以下「臨中ネット」という。）として、臨中ネット参加施設の診療情報を集約し、リアルワールドデータ（以下「RWD」という。）として利活用が可能かを検証することです。本研究は日本医療研究開発機構（AMED）が臨床研究中核病院を対象とした臨中ネット事業の中で行われます。
- 研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、研究代表施設の国立がん研究センター東病院へ提供し解析します。
- 研究実施期間：研究許可日から2025年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 試料：特になし
- 情報：
 - 治療関連情報
研究の対象とする医薬品（カペシタビン、テモソロミド）の処方の有無、有る場合、処方された用法・用量（1日量）等
 - 患者背景情報
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

4. 外部への試料・情報の提供

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。

5. 研究組織・研究代表者

(研究代表者)

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 部長

臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室 室長

青柳 吉博

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

(研究事務局)

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室

寺尾 涼恵

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

(既存情報の提供のみを行う機関)

データ提供機関の名称	所在地	機関の長の氏名	機関の担当者の氏名
東北大学病院	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1	張替 秀郎	井上 隆輔
大阪大学医学部附属病院	大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号	野々村 祝夫	山本 洋一
名古屋大学医学部附属病院	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地	丸山 彰一	今泉 貴広
九州大学病院	福岡県福岡市東区馬出三丁目 1-1	中村 雅史	山下 貴範
東京大学医学部附属病院	東京都文京区本郷 7-3-1	田中 栄	太田 実紀
慶應義塾大学病院	東京都新宿区信濃町 35 番地	松本 守雄	松木 絵里
千葉大学医学部附属病院	千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1	大鳥 精司	小野 啓
京都大学医学部附属病院	京都府京都市左京区聖護院川原町 54	高折 晃史	黒田 知宏
岡山大学病院	岡山県岡山市北区鹿田町 2 丁目 5-1	前田 嘉信	竹内 康人
北海道大学病院	北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目	渥美 達也	日下部 龍巳
順天堂大学医学部附属順天堂医院	東京都文京区本郷三丁目 1-3	桑鶴 良平	藤林 和俊
神戸大学医学部附属病院	兵庫県神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2	眞庭 謙昌	菅原 健二

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ください。

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ください。

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：

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL 04-7133-1111（病院代表）
研究事務局：寺尾 涼恵
研究代表者：青柳 吉博

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

7. 研究代表者

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 部長
臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室 室長
青柳 吉博
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1