

作成日 2023 年 11 月 20 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院、大阪公立大学附属病院、愛媛大学附属病院に通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

診療情報を用いた e-phenotyping の精度評価に関する観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学附属病院 医療情報部 准教授 西川 彰則

3. 研究の目的

臨床研究や治験は、企業が個別に医療機関にアクセスし、臨床研究や治験候補の条件を提示したうえで、各医療機関からのエントリーを待つ形で行われています。この場合、臨床研究や治験に参加を希望する患者は特定の医療機関を受診していないとチャンスが得られません。患者さんのマイナポータルから得られる診療情報をもとに、適する臨床研究や治験を患者さんに紹介できる仕組みがあれば、参加を希望する患者さんにはメリットが大きいと考えます。本研究は、患者さんのマイナポータルから得られる診療情報をもとに、適する臨床研究や治験を絞りこむため、該当の疾患を特定できるかどうかを、診療情報を用いて行う研究になります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2021年1月31日から2022年12月31日までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院、大阪公立大学附属病院または愛媛大学附属病院を受診した患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、電子カルテから得られる検査結果（血液学的検査、尿検査、内分泌学的検査、免疫学的検査、生化学的検査、感染症検査など）および処方・注射情報（薬剤名、用量、処方日、処方日数など）、手術・処置、カルテ記事、疾患名などの診療情報。

(5) 方法

特定の疾患や病態の患者さんを抽出するため電子カルテから得られる検査結果や処方、注射情報などの診療情報をもとに解析して得られた患者さんと、実際の患者さんの一致率を検証します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、大阪公立大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

大阪公立大学附属病院	岡村浩史
愛媛大学附属病院	木村映善

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学附属病院 医療情報部
担当者：西川 彰則
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL/FAX：073-441-0663
E-mail：nishikaw@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学附属病院 医療情報部
担当者：西川 彰則
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL/FAX：073-441-0663
E-mail：nishikaw@wakayama-med.ac.jp