

臨床研究「乳がん患者における診療記録統合表示の有用性検討」について

筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

がん診療はさまざまな医療者が患者様と関わり、情報を共有しながら治療やケアを行うことが望ましいとされております。本研究では、乳がん患者にかかわる多職種が記載した診療記録を統合して表示し（診療記録統合表示）、多職種間で共有することが、多職種連携チームや日常臨床における有用性（「患者中心性」や「効率性」）にどのように貢献し得るかを、模擬カンファレンス、アンケートおよびインタビューによって分析的かつ質的に検討します。

② 研究対象者

2018年1月1日から2022年6月30日の期間に筑波大学附属病院乳腺内分泌外科に来院した患者様で、以下に該当する方のうち3名の方を対象とします。

- ・手術および化学療法の実施記録がある患者様
- ・転移・再発治療として化学療法を実施している患者様

② 研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2024年9月30日まで

③ 研究の方法

3名を対象症例とし、研究対象者6名（医師3名、看護師3名）による、模擬カンファレンスを電子カルテのみと電子カルテに試験機器（6.2.3）を組み合わせた場合とで実施し、アンケートおよびインタビューにて有用性を検討します。事前に「個人情報に含まれる記述の一部を削除し、情報単体では特定の個人を識別することができない情報」とされた研究用データを病院と同じセキュリティが担保されたサーバー室にて解析するため、研究者が個人情報を閲覧することはありません。研究の成果は、個人情報が入らないように「個人情報に含まれる記述の一部を削除し、情報単体では特定の個人を識別することができない情報」に加工した上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表することがあります。

⑤ 試料・情報の項目

医師・看護師など病院職員（医療者）が記載した診療記録（年齢、性別、家族歴、治療歴、検査値、診察記録、観察記録、相談記録など）を使用させていただきます。

試料の個人情報は削除し、「個人情報に含まれる記述の一部を削除し、情報単体では特定の個人を識別することができない情報」に加工して、個人情報の漏洩がないようプライバシーの保護には最大限の注意を払います。

利用開始（予定）日：2024年1月1日

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

研究は筑波大学学内で行われます。共同研究者は筑波大学所属でないものもおりますが、試料・情報の個人情報漏洩することはありません。研究に用いる診療情報は初めにどなたの診療情報であるかわからないようにした状態（「個人情報に含まれる記述の一部を削除し、情報単体では特定の個人を識別することができない情報」）で取り扱います。

⑦ 情報の管理について責任を有する者：筑波大学 医学医療系 乳腺内分泌外科学 坂東裕子

⑧ 研究データの二次利用

本研究で得られた情報は、将来本研究を発展させた別の研究に二次利用する可能性があります。その場合は新たな計画書を作成し、倫理委員会の承認を得て実施いたします。

⑨ 研究参加施設及び責任者

筑波大学 医学医療系 乳腺内分泌外科 准教授 坂東裕子

キヤノンメディカルシステムズ株式会社 研究開発企画室 室長 藤澤恭子

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

この研究のためにご自身にかかわる情報を使用してほしくない場合は下記の責任医師まで2024年1月31日までにご連絡をください。この研究の対象から除外させていただきます。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。

⑪ 研究の利益相反について：本研究はキヤノンメディカルシステムズ株式会社からの共同研究資金によって行われ、今回の研究に関する費用を受け入れます。実施にあたっては、筑波大学附属病院利益相反委員会及び筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶことがないよう判断されました。また企業所属の研究者が本研究者に参加しますが、結果の解釈には関わりません。

共同研究機関：キヤノンメディカルシステムズ株式会社 研究開発企画室 室長 藤澤恭子

⑫ 問い合わせ連絡先

本研究に関するご質問等ありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。

筑波大学 医学医療系 乳腺内分泌外科学 坂東裕子

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL 029-853-3341（平日9時-16時）