

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	医療関係者間コミュニケーションアプリを使用した臨床試験に関する オンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究 (No.68)
研究責任者 (所属)	中山 博文（腫瘍内科）
研究等の概要	1)目的 国立がん研究センター中央病院の間に join を使用したオンラインコンサルテーションシステムを構築し、臨床試験参加を希望する患者の医療情報を join 上で共有することで、臨床試験の適格性を事前に推定することにより、臨床試験の組み入れの促進に寄与するかどうかを検討する。 2)実施体制 関東圏にある連携協力病院である当院より、オンラインコンサルテーションシステム（join）を用いて、国立がん研究センター中央病院で臨床試験参加への適格性を判断する。 適格性ありと思われる患者を国立がん研究センター中央病院へ紹介し、当該治験へのエントリーを行い、治験を開始する。 3)適応および予想される効果 適応：オンラインコンサルテーションシステムを通じてコンサルテーションを行う患者が対象集団である。 効果：事前に臨床試験参加の適格性を推定することで、効率的な臨床試験組み入れにつながる可能性がある。 4)実施の適格基準及び選定方法

	①全身状態良好かつ主要臓器機能が保たれている患者 ②臨床試験への参加を希望される者 ③オンラインコンサルテーションシステムへの登録に理解が得られた者 上記①－③を満たす者 5)実施計画（手術手技） 臨床試験参加を希望する患者に対して、本研究について説明。理解を得られた場合、オンラインコンサルテーションシステム（Join）を使用して患者情報や相談内容を国立がん研究センター中央病院へ送信する。 送信の歳、Join 上にて登録番号が付与される。 国立がん研究センター中央病院は受診した相談内容を検討し、国立がん研究センター中央病院で行われている臨床試験に参加出来る可能性の有無および該当する臨床試験を Join 上で回答する。適格性の判断は各診療科に所属する研究分担医師が担当する。 連絡を受けた連携協力機関（当院）は、患者に当該臨床試験参加の希望があれば、あらためて国立がん研究センター中央病院に患者を紹介する。 紹介状に本研究の対象患者であることを示すため、システムで紹介した際の登録番号を明記する。国立がん研究センター中央病院の医師は、本研究に基づき受診した患者に対して臨床試験に関する説明を行い、同意を得て、臨床試験に参加登録を行う。 6)予定される症例数 予定登録数 150 例 7)安全性・不利益への配慮 利益：国立がん研究センター中央病院への紹介前に診療情報を共有することで、事前に臨床試験の適格性を推定することができ、効率的な臨床試験の組み入れに寄与する可能性がある。臨床試験の参加までの期間の短縮などが期待される。 不利益：最終的な臨床試験の適格性の判断は国立がん研究センター中央病院受診後に行われるため、本システムで適格性が推定されたとしても臨床試験に参加できない場合には、患者の期待通りの診療につながらなかったという期待損失の不利益を生じる可能性がある。 研究対象者には研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用しない。
--	--

	紹介状で研究対象者を特定する場合には、登録時に発行される登録番号により識別する。 8)患者の費用負担について 患者の費用負担はない。 9)対象となる患者に理解を求め同意を得る方法 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における侵襲および介入を伴わない研究であり、同指針の「第8-1 (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」の「ア 既存の試料および要配慮個人情報を提供しようとする場合」に該当する。この場合、口頭によるインフォームド・コンセントが原則で手続きが困難な場合にはオプトアウト利用が認められている。本研究ではオプトアウトの手続きをもって治験参加の可否についての病院間のコミュニケーションを開始する。 具体的には研究対象者には本研究に関する情報を公開し、研究対象者が該当情報を提供することを拒否する機会を保障するとともに、可能な限り事後的に患者に本研究の趣旨と相談の結果を説明する。 10)その他 プロトコルを提出します。 本プロトコルは受け取った者は責任を持って、研究内容・個人情報が特定されない形にして廃棄するようお願い申し上げます。
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)