

(様式4)

情報公開文書

課題名 :がん患者に対する電子患者報告アウトカムモニタリング活用のための取り組みと継続性、必要性、有効性の評価に関する研究

研究期間:臨床研究審査委員会承認日～2027年3月31日

研究開始予定日:臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2023年4月以降に当院でマイカルテ ONC を使用している方

2. 研究目的・方法

がん治療中の症状や治療に伴う有害事象等について、適切に評価し対応することがよりよいがん治療のためには重要です。症状や有害事象の評価は通常医療者が行いますが、患者自身による評価に比べて自覚症状を低く見積もってしまう可能性があり、患者さん自身による評価の重要性が注目されています。スマートフォン等のアプリを用いた患者自身による症状入力(電子的患者報告アウトカム:ePRO といいます)は比較的簡単であり、迅速な情報共有ができることから有用性が期待されます。当院では「マイカルテ ONC」という ePRO アプリを導入しており、さらなる活用のために取り組みの状況、有効性及び課題を評価し、臨床にフィードバックする目的で研究を行います。

研究は、患者さんの電子カルテに記録された情報やアプリに登録された情報を用いて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物など人の体の一部 情報:

電子カルテの内容 背景(年齢、性別、身長、体重、体表面積、がん種、透析の有無、治療歴、既往歴、家族構成、職歴、生活歴等)、ePRO の入力状況(各項目の回答率、回答/入力内容、回数、継続率、アラート回数等)、電子カルテの内容(血液検査結果、尿検査結果、病理検査結果、画像検査結果、治療効果、CTCAE などの副作用有害事象評価・疼痛評価・バイタル、予約外受診回数、薬剤師から医師への報告・提案内容・件数・受託件数・結果、患者-医療者の電話内容・回数、受診勧奨回数、ePRO に対する薬剤師の関わり等)などの情報を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は全て削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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し出ください。

2024年10月31日作成

(様式4)

また、試料・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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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:

浜松医療センター 薬剤科 八木 貴彦 (研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)