

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

<p>研究課題名 (公開用課題名)</p>	<p>新型コロナウイルス感染症がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響：がん登録を基盤とした調査 A cancer registry-based study on the impact of COVID-19 on cancer care in Osaka (CanReCO)</p>
<p>研究機関代表研究者 所属・氏名</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 副院長/診療情報管理室室長 片岡 葉子</p>
<p>研究概要 (意義、目的、方法等)</p>	<p>この研究は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響を、がん登録を基盤とした調査により示すことを目的としています。</p> <p>2020 年 1 月 16 日、中国湖北省武漢市より帰国した男性に初の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染がわが国で確認されました。2020 年 3 月 11 日には、WHO が世界的大流行（パンデミック）を宣言し、感染者数、死者数とも増加、緊急事態宣言の発令など、人々の生活に大きな影響を及ぼしています。</p> <p>がん医療においては、検診やかかりつけ医の受診、専門医療機関への紹介、検査、診断、治療において、遅延、中止、代替が生じたと想定され、医療提供体制の逼迫によるがん医療の制約も現実となりました。がんの進行、生存期間や QOL の悪化、がん死亡の増加が懸念されています。</p> <p>今回、大阪府の新規がん患者の大部分をカバーするがん診療連携拠点病院等の院内がん登録に基づく調査を行い、診療情報データの一種である DPC の情報を加えることで、COVID-19 がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響を示します。COVID-19 のみならず、今後発生する新たな感染症に対して、がん医療提供体制のあり方を考えるうえでの科学的根拠になると期待できます。</p> <p>方法は、がん診療連携拠点病院等の各医療機関で院内がん登録データと DPC データから対象症例の抽出・匿名化・暗号化したものを大阪国際がんセンターに提出します。大阪国際がんセンター（がん対策センター）では受け取ったデータを復号化し、連番を介して両データを連結したデータベースを整備して、評価項目等を算出します。</p>

	<p>(研究で使用する情報)</p> <p>院内がん登録データ：がん登録等の推進に関する法律にもとづき、がんの診断、治療、転帰などを蓄積した情報。</p> <p>DPC データ：DPC 支払制度にもとづき、検査、処方薬剤、手術等の診療行為や病名、入院期間などを蓄積した情報。</p> <p>この研究は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンターの倫理審査委員会にて承認されています。</p>
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2030年3月31日
<p>研究対象者</p> <p>(研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)</p>	<p>院内がん登録 2019 年以降症例</p> <p>2019 年以降に当センターを受診され、がんと診断又は治療等を行った患者さん</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
個人情報の取扱い	<p>研究に関するデータを取り扱う際は、患者の個人情報保護に最大限の努力を払います。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは行いません。</p> <p>調査に使用する情報は当センターにおいて院内がん登録データと DPC データから対象症例を抽出・匿名化・暗号化し（専用ソフトウェアを用いる）、追跡サービス付の送付方法で大阪国際がんセンターがん対策センターに送付します。データを復号化するソフトウェアはがん対策センターのみが保持します。がん対策センターは、がん登録等の推進に関する法律に基づく大阪府がん登録、大阪国際がんセンター院内がん登録に関する業務と研究を担う組織であり、物理的安全管理、技術的安全管理、組織的安全管理、人的安全管理を実施しています。</p>
個人情報の開示に係る手続き	以下の問い合わせ先にご連絡ください。
問合せ先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター</p> <p>部 署：診療情報管理室</p> <p>担 当：二神 寿美子</p> <p>TEL : 072-957-2121 (代表)</p>

以上