

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

COnsultation system of Nationwide oncology medical NEeds with online Communication Tool in Clinical Trials (CONNECT-ClinicalTrials)

2025 年 1 月 6 日 第 1.0 版

1. 研究対象：

研究許可日から 2027 年 12 月にかけて行われる研究です。本研究は関東地方を中心とした医療機関と国立がん研究センター中央病院の間で Join を使用したオンラインコンサルテーションシステム（以下、本システム）を構築し、そこでご相談された患者さんが対象となります。

2. 研究の目的：

本システムにおいて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します。

3. 研究の方法

各施設で本研究に参加された患者さんの治療前後及び治療中の状況、疾患の経過を含む、以下の情報を収集いたします。これらの情報は診療録（各種の検査結果、診療ために撮影された画像、及び提出された腫瘍組織の病理評価結果など、診療録の記載）から調査致します。

主要評価項目として、本システム（Joinを用いた問合せシステム）を通じて照会された患者さんであって、臨床試験目的で国立がん研究センター中央病院に紹介された患者さんのうち、紹介後3ヵ月間で臨床試験（治験・その他臨床試験）につながった患者さんの割合（照会時に提案した臨床試験を問わない）を評価いたします。

情報収集を適切に行うことを目的として、ご参加いただいた医療従事者に充てて紹介後3か月後に回答いただくアンケート調査を行います。これにより得た回答を元

に、システムをより使いやすく変更してまいります。また、アンケート調査内容を研究結果として公開する可能性があります。

研究実施期間：研究許可日から2027年12月

4. 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 初回 Join 入力時の収集項目

・確認項目

患者の臨床試験希望の有無、生活保護の有無

・患者基本情報（1 次）

年齢、性別、がん種、PS、酸素投与の有無、血液検査、合併症、治療歴（レジメン数、内容含む）、病名、現病歴、経口摂取の可否

(2) 初回入力項目において適格性を満たす場合に、以下を追加で収集する

・患者基本情報（2 次）

転移の有無、転移部位、レジメン名、抗がん剤の最終投与日、標的病変の有無、遺伝子パネル検査の有無、CT・MRI などの医用画像

・医療従事者への満足度調査

本システムを利用した医療従事者に対する、紹介後 3 カ月後に回答を得るアンケート調査である（本公開文書を趣意書とする）

5. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できない状態で情報を収集します。

研究対象者のプライバシー保護については十分配慮し、紹介状など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します。また、本研究を通じて知り得た研究対象者の個人情報は第三者に知らせません。

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」における侵襲及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 既存の試料及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が、本研究で用いるシステムでは、患者が増悪した時点で（患者の来院前に）すみやかに病院間で連携して治験への参加の可否を相談できることが患者にとってのベネフィットとなる。ここで口頭によるインフォームド・コン

セントを必須とすると、担癌状態で一刻も早い治験への参加が望まれる患者にとって、再度の来院が必要になり病院間の相談ひいては患者の治験への参加が遅れる。そのため、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させていただきます。具体的には、研究対象者には本研究に関する情報を公開（研究機関内に掲示又はホームページに掲載）し、研究対象者（未成年等を対象とする場合は代諾者を含む）が当該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いたします。本公開文書をご覧になり、本研究への情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速やかに当該研究対象者の情報の利用・提供を中止いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

6. 研究組織

研究代表機関

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

研究代表者氏名

米盛勸

研究機関の長の氏名

中釜斉

共同研究機関

株式会社アルム （研究責任者 坂野哲平）

試料・情報の収集・提供を行う機関（連携協力医療機関）

国内約 200 施設

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下さい。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出下さい。

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：

研究代表者

米盛 勸

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-5201 内線 7959

E-mail：kyonemor@ncc.go.jp

研究事務局（臨床的事項に関する照会）

下井 辰徳

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-5201 内線 2331

E-mail：tshimoi@ncc.go.jp

喜多 昭介

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-5201 内線 7925

E-mail：skita@ncc.go.jp

調整事務局（研究の運用に関する照会）

磯村 玲子

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

研究企画推進部 臨床研究支援室

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-5201 内線 4325

E-mail：risomura@ncc.go.jp

一村 昌彦

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

研究企画推進部 臨床研究支援室

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-5201 内線 3802

E-mail：michimur@ncc.go.jp

本研究に関する苦情、相談、あるいはお問い合わせについては、以下の相談窓口を設置しています。ご相談したいことがある場合にはご利用ください。

【連絡先】

昭和大学 臨床ゲノム研究所 小島 康幸

〒124-8555

東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL：03-3784-8000