

本学におけるがん患者さんのリアルワールドデータベース構築のための研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院では、現在、乳がん、消化器がん（食道がん、胃・食道胃接合部がん、胃がん、大腸がん、肝細胞がん、膵がん、胆のうがん、十二指腸乳頭部がん、肝外胆管がん、肝内胆管がん、消化管間質腫瘍、小腸がん（十二指腸がん含む）、消化器原発の神経内分泌腫瘍等）、肺がん（非小細胞肺がん、小細胞肺がん）、腎がん、尿路上皮がん（膀胱がん、尿管がん、腎盂がん等）または造血器悪性腫瘍（白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄増殖性疾患等）の確定診断またはその疑いがある 18 歳以上の患者さんを対象として、当院におけるがん患者さんのリアルワールドデータベースの構築と活用に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 8 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

がん治療の進歩には、新しい治療法や薬剤の治療が有効でかつ安全であることを証明するエビデンス（科学的・医学的に証明された根拠）を見つけて行くことが必要です。そのようなエビデンスを見つけ出し、より良い治療を開発し患者さんに提供していくために、さまざまな研究が世界中で行われています。

がんの治療法の場合、治験と呼ばれる臨床試験が製薬会社や医師によって行われ、その試験の結果でその有効性（抗がん剤ではがんが小さくなることなど）や安全性（副作用や毒性が起こる頻度やその重篤度）が確認され、規制当局によって承認されると、診療に使うことができますようになります。しかしながら、様々な理由から、この治験の結果のデータだけを参考に日常の診療を行うことが難しいこともあります。

たとえば、全ての患者さんが治験に参加するわけではなく、高齢の患者さんやがん以外の病気もある患者さんは、治験への参加から除外されることがあります。ところが、病院での日常の診療では、幅広い多くの患者さんに対して治療が行われています。このような患者さんは必ずしも治験に参加しているわけではないため、私たちは、これらの患者さんに対してがんの治療法がどのように働くかについての情報を常に持っているわけではありません。

リアルワールドデータは、これらの治験や臨床試験のデータとは異なり、病院で普段行われている患者さんの日常の治療や診療から収集される、患者さんの状態や検査結果、診療記録などの医療の提供に関する情報に基づくデータのことを表しています。

これら病院で診療を受けている多くのがん患者さんの情報をリアルワールドデータとしてまとめてデータベース（コンピュータで処理されるデータのまとまり）にすることができれば、医師や研究者はこのデータベースを分析することにより、がん患者さんがどのような治療を受けているのか、また治療の効果などがどのように表れているのかを理解することができます。さらに、これらのリアルワールドデータの分析から得られた情報は、がん診療の改善に関わる医療現場の方々に役立つ可能性があります。

本研究の目的は、がん治療を改善するための研究や分析に活用できる、がん患者さんのリアルワールドデータのデータベースを構築し、そのデータベースを使用した研究を行うことです。

あなたの医療情報を処理し作成されたリアルワールドデータと同じように作成された他の多くの患者さんのリアルワールドデータとを組み合わせられることにより、より多くの、多様な患者さんのリアルワールドデータを分析することができるようになり、がん研究の質を向上させることができると考えています。また、より多くの患者さんのリアルワールドデータを用いることは、あまり一般的ではないタイプのがんに罹っている患者さん（数の少ない稀ながんや、発生頻度の低い遺伝子異常のあるがんなど）の研究をするのにも役立つと考えています。それには、一人ひとりの患者さんに協力いただき、それを積み重ねて大きなデータにしていくことが必要となります。

3. 研究の対象者について

本研究の対象者として、2011 年 1 月 1 日から 2030 年 5 月 31 日までの間に九州大学病院を受診され、乳がん、消化器がん（食道がん、胃・食道胃接合部がん、胃がん、大腸がん、肝細胞がん、膵がん、胆のうがん、十二指腸乳頭部がん、肝外胆管がん、肝内胆管がん、消化管間質腫瘍、小腸がん（十二指腸がん含む）、消化器原発の神経内分泌腫瘍等）、肺がん（非小細胞肺がん、小細胞肺がん）、腎がん、尿路上皮がん（膀胱がん、尿管がん、腎盂がん等）または造血器悪性腫瘍（白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄増殖性疾患等）の確定診断またはその疑いがある 18 歳以上の患者さんで、以下のいずれかの形式で研究への参加意思を示されている方、又は、参加拒否の意思が確認されていない方合計 17,000 名になります。

- 本研究特有の説明文書・同意文書による同意が得られている方
- 2011 年 1 月 1 日以降に当院に受診し、お亡くなりになった後も代諾者等から本研究への参加拒否の申し出がない方*

*亡くなられた患者さんのご家族の方へ：本研究への協力を望まれない代諾者等の方は、その旨を「16. 相談窓口について」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

4. 研究に用いる情報の種類

本研究では、当院における日常の診療や治療の過程で取得し、保管している病歴、血液検査データ、病理報告書、画像検査結果、病理検査結果、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、等の医療情報が用いられます。

5. 研究方法

上記の医療情報について、当院が氏名、住所、カルテ番号、保険証番号などのあなたを直接特定できる情報を管理した環境のもと、共同研究機関であるフラットアイアンヘルス株式会社は、電子カルテ等から患者さんの背景、診断情報、疾患の程度、検査値、がんに関する遺伝情報、治療、及び患者さんの転帰などのデータを閲覧、処理、分析してデータベースを作成します。作成されたデータベースは、医学的仮説の生成、観察研究、およびさまざまな研究に用いられ、リアルワールドのがん治療の分析を促進するために使用されます。なお、本研究における患者さんの医療情報の利用又は提供は、本研究に対する研究許可日以降に開始します。

6. 外部への情報の提供

本研究では、患者さんの診療情報を、患者さんを直接特定できる情報を消したり置き換えたりする形

で処理した上で、当院からフラットアイアンヘルス株式会社に安全に提供します。

また、本研究で作成されるリアルワールドデータは、当院やフラットアイアンヘルス株式会社、その親会社の Flatiron Health, Inc.（フラットアイアンヘルス株式会社、Flatiron Health, Inc. とその子会社を合わせてフラットアイアンといいます。）を含む国内外の病院、学術機関、製薬会社、医療データを活用する企業、医療政策関連団体、政府規制当局、がん患者の利益を促進する団体などの第三者に、がん医療の向上に資する研究のために提供されます。データを提供する前に患者さんが特定できないような処理がなされることを確実にし、患者さんのプライバシーを厳重に保護します。第三者への提供のために、機密データを扱うために安全で信頼性を担保した形で設計されている安全な研究環境を整備しており、同研究環境を管理しているフラットアイアンのイギリス法人にリアルワールドデータが提供されます。その場合もあなたのプライバシーを保護し、あなたを特定することを防止するための措置を講じた上で、データを提供します。

7. 研究への参加を希望されない場合又は撤回される場合

この研究への参加を希望されない方または撤回される方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加に同意されない場合又は参加を撤回される場合でも、あなたの診断や治療に不利になることは全くありません。

あなたが研究への参加を撤回した後は、速やかに共同研究先への情報提供プロセスを停止します。情報提供プロセスを停止した後は、本研究のために追加であなたの情報を参照したり処理したりすることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。また、情報提供プロセスを停止する前に処理されて既にリアルワールドデータベースに組み込まれたあなたの情報（これらは誰の情報か識別できないように処理されています）は削除が難しいため、停止後の研究にも使用されることがあります。

8. 個人情報の取扱いについて

あなたの診療記録や医療情報、プライバシーは厳重に管理され保護されます。

本研究では、あなたの医療情報を処理し、リアルワールドデータを作成します。その際には、個人情報の管理・セキュリティ対策として以下のような措置を講じます。

- あなたを直接特定できる情報は、九州大学病院の管理下に置かれ、日本国内で管理されます。
- フラットアイアンヘルス株式会社の担当者は、リアルワールドデータ作成に必要なデータを取得し、その正確性を確認する目的でのみ、あなたの医療情報を閲覧します。
- 担当者は、あなたの医療情報を閲覧する前に適切な研修を受けます。
- あなたの医療情報にあなたを直接特定できる情報（氏名や住所など）が記載されている場合でも、それらがリアルワールドデータベースに含まれることはありません。
- あなたの医療情報へのアクセスは、アクセス制御システムにより認証、監視、制御されます。
- 万が一、個人情報への不正アクセスや漏洩が発生した場合、フラットアイアンヘルス株式会社は原因を調査し、適切な処置を行います。

あなたの診療記録に記録されたあらゆる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルはパスワードが設定されたデータベースに保存され、九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野内のサーバ

に厳重に保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表するとき、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野・診療教授・久保真の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野内において、最低 10 年間は厳重に保管します。廃棄する場合には、情報の漏洩が起こらないように、紙媒体の場合は機械での裁断や焼却などの形で、電子媒体の場合は復元できない形で、それぞれデータの削除を行います。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

10. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学病院とフラットアイアンヘルス株式会社とが締結する共同研究契約に規定する費用負担の原則により、それぞれが研究に関わる費用と人的資源を負担します。本研究における同意取得の支援やデータ処理などの研究業務に必要な役務または人件費および物品などについては、九州大学病院とフラットアイアンヘルス株式会社が協議した上で合意した内容を、フラットアイアンヘルス株式会社が提供します。

11. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は、上記「10. この研究の費用について」で述べられる事項をもって、研究結果に影響が及ぼされることがないように利益相反管理を適正に実施し、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら、研究を実施します。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

1 2. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

本研究は日本における臨床研究の登録システムである UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録し、研究内容や実施状況および成果などの情報を公開します。

また、この研究に関する情報等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院ホームページ：<https://www.hosp.kyushu-u.ac.jp/>

1 3. 本研究以外での試料・情報の利用について

日本のリアルワールドデータを、日本だけでの利用に限らず、世界のリアルワールドデータと比較したりや統合したりするなどにより、世界中の研究者やがん治療薬の開発などを行う企業が利用できるようにすることが、すべてのがん患者さんのためになると考えています。これをデータの二次利用と呼びます。フラットアイアン及びフラットアイアンからデータを提供された団体によるデータの二次利用には、学術研究利用及び商業利用の双方が含まれます。本研究へ同意いただくにあたり、あなたのデータを二次利用させていただくことについてもあわせて同意をお願いいたします。

データの二次利用のために、世界中の研究者や企業が（日本を含む）世界中のリアルワールドデータにアクセスすることができる安全な研究環境を整備します。この環境は、「フラットアイアンリサーチプラットフォーム」と呼ばれ、機密データを扱うために安全で信頼性を担保した形で設計されています。このプラットフォームはイギリスでホストされ、その管理・整備はフラットアイアンのイギリスの海外法人によって行われます。イギリスは日本の個人情報保護規制において、日本と同じレベルで個人情報が保護される国であると認められています。

フラットアイアンヘルス株式会社は、フラットアイアンリサーチプラットフォームを通じたリアルワールドデータ提供のため、あなたのものを含む日本のリアルワールドデータをイギリスにあるフラットアイアンの海外法人に提供します。日本および世界のリアルワールドデータはフラットアイアンリサーチプラットフォームを通じて世界中の研究者や企業に提供され、規制当局の査察（規制で求められている事項を遵守しているかの調査）など特別なケースでフラットアイアンが明示的に承認した場合を除き、研究に関する解析等はすべてこのプラットフォーム上で行われます。また、プラットフォーム上の全てのアクティビティは記録され、アクセスや利用状況が厳重に管理されます。

フラットアイアンがフラットアイアンリサーチプラットフォームを通じてリアルワールドデータを提供する先は、九州大学病院を含む国内外の病院、学術機関、製薬会社、医療データを活用する企業、医療政策関連団体、政府規制当局、がん患者の利益を促進する団体などです。リアルワールドデータの活用は、がんの医学研究やがん治療の向上を目的とする利用に限られ、通常、病院や学術機関、規制当局には無償でデータが提供され、製薬会社などには有償でデータの使用が許諾されます。

九州大学病院やフラットアイアンを含む各種研究機関や企業等は、本研究で作成されたリアルワールドデータを、「2. 研究の目的や意義」に記載されているような現時点では特定されない様々ながんに関する将来の研究にも用いる予定であり、共同研究のためにそのデータを提供することや、そのデータを用いた研究成果を学会や学術誌で発表することがあります。これらの研究に関してご質問がある場合、「17. 相談窓口」までお問い合わせください。

フラットアイアンヘルス株式会社は、あなたのプライバシーを保護し、データを受け取る機関・団体があなたを特定することを防止するための措置を講じた上ではじめて、あなたのデータを提供します。患者個人の再識別のリスクをさらに低減させるため、フラットアイアンは日本のリアルワールドデータを構築する際に、「8. 個人情報の取扱いについて」で説明した研究用の番号をさらに第三者提供用の番号に変換した上で、フラットアイアンのイギリス法人に提供します。第三者提供用の番号は、フラットアイアンヘルス株式会社の国内におけるシステム上で機械的に付与されます。研究用の番号と第三者提供用の番号の対応表は、規制当局による査察等、照合が必要な場合のみにおいて、フラットアイアンヘルス株式会社のシステム担当者のみに限って作成することができます。また、データを受け取る機関・団体に対し、あなたのプライバシーや個人情報を守るために必要な措置を講じるように義務づけます。こちらの措置の詳細については本説明文書の「8. 個人情報の取扱いについて」をご確認ください。

1 4. 特許権等について

この研究の結果から特許権・知的財産権等が生じる可能性があります、それらの権利は本研究を実施する九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院乳腺外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
研究責任者兼研究代表者	九州大学病院乳腺外科・診療教授 久保 真
研究分担者	九州大学大学院医学研究院連携腫瘍学分野・教授 馬場英司 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・教授 中島直樹 九州大学病院 ARO 次世代医療センター・特任講師 河原直人 九州大学病院先端医工学診療部・教授 沖英次 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授 江藤正俊 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授 岡本勇 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授 加藤光次 九州大学病院乳腺外科・助教 森崎隆史 九州大学病院乳腺外科・助教 林早織 九州大学病院乳腺外科・助教 久松雄一 九州大学病院乳腺外科・臨床助教 大坪慶志輝 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生 溝口公久 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生 佐藤瑤 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生 落合百合菜 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・テクニカルスタッフ 濱ノ井直美

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	フラットアイアンヘルス株式会社 日本支社責任者 兼 戦略的パートナーシップ責任者 田島 絵里	リアルワールドデータ構築

17. 相談窓口について

情報が本研究及び外部への提供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諾者等の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 ・テクニカルスタッフ・濱ノ井直美 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 メールアドレス：hamanoi.naomi.286@m.kyushuu.ac.jp
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史