

研究課題名:実臨床データの収集可能性に関する研究  
研究責任者:株式会社日立製作所 たちなか総合病院  
TQM 統括室 経営支援センタ 関 利一  
連絡先:029-354-5111(代表)

### 1. 研究の目的及び意義について

がん領域の前向き臨床研究において重要な以下データに関し、電子カルテ等の実臨床データからの収集可能性を検証する。

- ・創薬ターゲットとする疾患のハードエンドポイント(OS, PFS)
- ・有害事象・病態進行・治療効果に関する所見

レジストリ研究では、これら情報を前向きに、長期間、コストをかけ収集するが、電子カルテの実臨床データにも存在すると推測され、正しい形で加工・抽出する手法の確立により、臨床研究の大幅な効率向上が見込まれる。

本研究では、非小細胞肺癌を対象に、電子カルテに基づき治療実態を調査し、研究データとしての質の観点で、前向き研究の場合との比較を行う。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類研究の方法及び期間について

対象者:2016年11月8日~2023年1月31日の期間で、肺癌の診断があり、以下いずれかの薬剤の投与歴がある症例

- ・ニボルマブ(オプジーボ)
- ・ペムブロリズマブ(キイトルーダ)
- ・アテゾリズマブ(テセントリク)

種類 :診療録情報より経過記録、診断、投薬、遺伝子検査、臨床検査、診療行為等

### 3. 研究の方法

非小細胞性肺癌の患者群を、発現部位/TNM 分類/遺伝子変異タイプ/実施した診療行為/PSスコアにより分類し、それぞれのサブタイプに対してどのようなレジメンで治療が行われているかをクロス集計する。また、患者個人に対してレジメンの切り替えタイミングにおいて発生したイベント(病態進行、投薬効果の有無、有害事象など)を追跡調査し、サンキーダイアグラムを作成する。これらの解析を通して、がん領域における臨床研究の補完を目的とした、電子カルテデータ活用の有用性を明らかにする。

#### 4. 情報の他の研究機関への提供および提供方法について

データの解析を担当する株式会社日立製作所 インダストリアルデジタルビジネスユニット及び株式会社日立医薬情報ソリューションズに対して個人が特定できる情報を削除した上でデータを提供する。データ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。

#### 5. 個人情報等の取扱いについて

利用する情報は、お名前、ご住所など個人が特定できる情報は削除いたします。また、研究成果は学会や雑誌等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。

#### 6. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は患者さんの意思で決めることができます。同意されなくても診断や治療に不利益になることはありません。また、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、それ以降、情報を用いることはありません。同意をされない場合は研究責任者までご連絡ください。

#### 7. 利益相反について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。