

情報公開文書

『治験・臨床試験マッチングプラットフォーム構築に関する研究』について

第 1 版 2025 年 08 月 05 日

1. 研究の名称

治験・臨床試験マッチングプラットフォーム構築に関する研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

- 1) 京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 教授 中島貴子（主たる機関）
- 2) 神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科 部長 安井久晃
- 3) 大阪赤十字病院 治験・臨床研究管理センター センター長 小林政彦
- 4) IQVIA ソリューションズジャパン合同会社 社長 宇賀神史彦

4. 研究の目的・意義

本研究では、複数の病院で、治験に参加できる患者さんを見つけ出す仕組み（スクリーニング）や、その後の登録（リクルート）をより効率的に行うために、電子カルテなどを活用したデジタルツールの可能性を検討します。また、その導入によって起こる変化や課題についても明らかにし、以下のような改善を目指します。

- ① 治験に参加できる可能性がある患者さんを、より正確に見つけられるようにすること
- ② 患者さんを見つけるまでの時間を短縮すること
- ③ 医師や治験をサポートするスタッフの業務の負担を軽くすること
- ④ これまでの方法では見つけることが難しかった患者さんにも、治験の機会を届けること
- ⑤ 見つけた患者さんが実際に治験に参加しやすくなるよう、必要な機能や仕組みを明らかにすること
- ⑥ より適切な患者さんを選ぶことで、途中で治験をやめざるを得なくなることを減らし、身体的・心理的な負担を軽減すること
- ⑦ 治験にかかる全体の期間を短くして、新しい薬を一日も早く患者さんに届けられるようにすること

5. 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、大阪赤十字病院において、癌と診断された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

上記対象の患者さんを対象としたスクリーニングシステムを利用し、スクリーニングとリクルートへの活用可能性を検証し、導入による変化や課題を抽出します。収集された情報は、仮名加工を行った後、電子データとして保管され、管理責任者が厳重に管理します。研究終了後も、得られたデータは今後の医学研究に利用される可能性があります。その際も個人情報が特定されないように取り扱います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

上記の患者さんに対して、治験の対象かどうかの判断のために診療情報（年齢、性別、がん病名、既往歴、使用したレジメン、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果、併用薬など）を収集します。氏名や住所など個人を特定できる情報は収集いたしません。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 特定助教 島津 裕
11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、以下の問合せ窓口までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。ただし、お申し出の時点で既に公表されている研究成果（統計結果など）については、該当データを除外することができない場合があります。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
13. 研究資金・利益相反
- 1) 研究資金の種類および提供者
IQVIA ソリューションズジャパン合同会社との共同研究費を使用します。
 - 2) 提供者と研究者との関係
研究責任者は、本研究の企画、運営、解析、論文執筆等の内容について資金提供者に公開し、秘密保持義務に関する合意を得るが、データの解析や論文執筆等に資金提供者は関与しません。
 - 3) 利益相反
IQVIA ソリューションズジャパン合同会社と本研究以外の共同研究を実施している研究者が本研究に参加しています。また、同社からスクリーニングシステムが無償で貸与されます。代表施設の利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。当院の利益相反については、神戸市立医療センター中央市民病院の利益相反管理委員会要綱に沿って適切に管理しています。
14. 研究対象者等からの相談への対応
- 1) 代表機関の相談窓口
京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 中島 貴子
(Tel) 075-751-4733
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 3) 各機関の相談窓口神戸市立医療センター中央市民病院の相談窓口
神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター
(Tel) 078-302-4321
(E-mail) c_ccri1@kcho.jp
- 大阪赤十字病院 治験・臨床研究管理センター
(Tel) 06-6774-5154
(E-mail) crc@osaka-med.jrc.or.jp