情報公開文書　京大病院 Ver. 3.1
2025 年 7 月 29 日作成

がん診療におけるリアルワールドデータ(RWD)収集に関する

多施設共同研究（CONNECT試験）について

京都大学医学部附属病院

1. 研究の名称

がん診療におけるリアルワールドデータ(RWD)収集に関する多施設共同研究（CONNECT試験）

2. 研究の目的・意義

近年、新たな医薬品や治療法を開発するために電子カルテの診療データ（リアルワールドデータ）を利用する研究が進んでいます。

本研究では、当院をはじめとする多施設の医療機関でがんと診断され、がん薬物治療をされている患者さんにご協力いただき、電子カルテよりリアルワールドデータを収集・解析します。ご提供いただいたリアルワールドデータから新たな知見を見出すことで、医薬品や治療法の開発が進み、将来的にがん診療の発展につながることが期待されます。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

＜代表研究機関・実施場所＞

京都大学大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座

＜研究代表者・情報の管理責任者＞

京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 武藤 学

＜共同研究機関・共同研究実施場所＞

1. 和歌山県立医科大学附属病院
2. 千葉県立がんセンター
3. 愛媛大学医学部附属病院
4. 長崎大学病院
5. 千葉大学医学部附属病院
6. 慶應義塾大学病院
7. 佐賀大学病院
8. 滋賀県立総合病院
9. 杏林大学病院
10. 四国がんセンター
11. 東京医科大学病院
12. 藤田医科大学病院

13. 金沢大学医学部附属病院
14. 福井大学医学部附属病院
15. 神奈川県立がんセンター
16. 兵庫県立がんセンター
17. 広島大学病院
18. 宮崎大学医学部附属病院
19. 聖マリアンナ医科大学
20. 愛知県がんセンター
21. 大阪赤十字病院
22. 北海道大学病院
23. 神戸市立医療センター中央市民病院
24. 名古屋大学医学部附属病院

＜情報の管理機関＞
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRiME-R）

4. 研究実施期間
倫理審査委員会承認日～2026年 3月 31日

5. 対象となる試料・情報の取得期間
倫理審査委員会承認日から 2025年 3月 31日までに、当該医療機関で診断・治療を受けられた患者さん

6. 倫理審査委員会の承認
本研究の実施に先立ち京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会において、臨床研究実施計画書の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

7. 研究方法・利用する情報の項目
各施設に電子カルテ内の診療情報を集めるために開発されたCyberOncology®システムを導入します。その後、導入したCyberOncology®システムを使用して各施設の電子カルテからリアルワールドデータを取得し、がんの種類や治療効果について解析を行います。

1) 年齢や性別
2) がんの種類とステージ
3) 治療薬の種類
4) 治療方法の種類（薬物治療、手術、放射線）
5) 検査の測定結果
6) 副作用の情報

8. 個人情報等の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報（個人情報）は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。各施設で入力されたデータの質の担保のため、各施設のサーバーにて仮名化＊された患者さんのデータに関しては、インターネットを介さない閉域回線にてデータ収集され管理されます。

＊仮名化＊とは、CyberOncologyに入力されたデータのうち、患者名、生年月日等を削除し、さらに患者IDの症例管理番号（本研究で症例単位でデータを管理するためにCyberOncologyがシステム的に付与する番号）への変換を指します。

9. 研究資金・利益相反について

本研究は新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRiME-R）との共同研究契約に基づく研究費、および同社から貸与を受けているシステム一式（CyberOncology®）を用いて実施します。

以下の研究分担者、研究事務局担当者は京都大学と日本電信電話株式会社、キヤノンメディカルシステム社、HUGホールディング社、Arkメディカルソリューション株式会社、富士通Japan株式会社、NTT-DATA、PSPとの共同研究契約により設置された産学連携共同講座に所属し、雇用されています。
京都大学大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座
松本 繁巳、田中 幸介、川口 展子

また、以下の研究分担者はキヤノンメディカルシステムズ社と京都大学の共同研究契約により受け入れた資金で雇用されています。
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

本研究の利益相反については「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。

10. 情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性について

当該収集されたRWDを統計化したデータおよびデータクレンジングにて収集されたRWD（「個人に関する情報」に該当しない情報）については、医療サービスの提供・維持・改善や症例に基づく研究、医薬品や医療機器等の開発・製造・販売等（治験、臨床研究を含む）を目的として、将来的に別の研究に使用する可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

12. 研究計画などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

13. 利用または提供の停止

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情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

14. 本研究課題に関する相談窓口

京都大学大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座 松本 繁巳
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
TEL：075-751-4349

15. 京都大学相談窓口

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