一括申請及び学外者申請版

情報公開文書

1. **研究の名称**
   診療ガイドラインに基づく薬剤処方時の検査実施状況の調査

2. **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) **他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名**
      京都大学医学部附属病院・教授・黒田知宏
      合同会社 H.U.グループ中央研究所・プロジェクトマネージャー・加藤聡史

4. **研究の目的・意義**
   診療ガイドラインにおいて薬剤処方や手技の実施時に特定の検査の実施を必須としている場合があります。癌治療領域ではコンパニオン診断がそれに該当します。コンパニオン診断は保険点数もついていますが、網羅的かつ大規模な調査に基づく実施状況の実態は把握されていません。そこで、本研究ではコンパニオン診断が適正に実施されているかNDB及び京都大学医学部附属病院のデータを用いて実態調査を行います。

5. **研究実施期間**
   研究機関の長の実施許可日から2026年5月末日まで

6. **対象となる試料・情報の取得期間**
   2015年1月1日～2026年3月31日までの期間中、京都大学医学部附属病院で固形がん・悪性腫瘍の治療を受けた患者を対象とします。

7. **試料・情報の利用目的・利用方法**
   癌治療におけるコンパニオン診断の実施状況を調査します。本研究では、固形がんまたは悪性腫瘍の治療を受けた患者を対象にコンパニオン診断を抜け漏れなく実施しているかを調査することが利用の目的です。

8. **利用または提供する試料・情報の項目**
   固形がん･悪性腫瘍の治療を受けた患者から取得するレセプトデータ

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. **当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**
    合同会社 H.U.グループ中央研究所・プロジェクトマネージャー・加藤聡史

11. **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・教授・黒田知宏

12. **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、連絡先までその旨お知らせいただければ、解析対象から削除いたします。ただし、仮名化処理後に個人を特定できないデータとなっている場合は対象外となります。

13. **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**
    必要に応じて本研究の研究計画書や研究方法に関する資料を提供いたします。

14. **研究資金・利益相反**
    1) **研究資金の種類および提供者**
       共同研究費、合同会社 H.U.グループ中央研究所
    2) **提供者と研究者との関係**

当提供者との共同研究であり、研究の企画、運営、解析、論文執筆をともに行います。

3) **利益相反**

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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) **研究課題ごとの相談窓口**

京都大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院　先制医療・生活習慣病研究センター　山本豪志朗

(Tel) 075-366-7702　(E-mail) goshiro@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) **京都大学の相談等窓口**

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