

情報公開用文書（臨床研究に関する公開情報）

1. 研究の名称

ヘルスケアアプリを用いたがん患者の症状・ライログに関する包括的研究

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

[研究代表機関]

村上 隆介 京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

[共同研究機関]

西池 成資 株式会社 DUMSCO 代表取締役

山口 建 広島大学産科婦人科 教授

4. 研究の目的・意義

本研究では、がん治療中の多様な症状とライログを、複数の癌腫を対象にがん治療中から治療終了後にかけて縦断的に評価・記述することが目的です。従来の研究の多くは特定の癌腫に焦点を当てたものであり、本研究のように複数の癌腫を対象に、治療期間全体を通じて症状群を包括的かつ縦断的に評価する研究は限られているため、新規性が高いと考えられます。症状負担が強まるタイミングを事前に予測できれば、適切なタイミングで医療介入や生活指導を行うことが可能となり、救急受診や症状の重症化の予防につながる可能性があります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028年3月31日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2024年7月1日から2025年5月21日までにヘルスケアアプリ、ハカルテにデータ入力をした患者さんのうち、研究用データ提供の同意がある患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、がん患者さんがハカルテに入力した情報（症状やライログなど）を用いて、がん治療中および治療後にどのような症状が出現し、日常生活にどのような変化があるかを、複数のがん種を対象にして継続的に調べることを目的としています。ハカルテに入力された情報には、個人を特定できる氏名や連絡先などは含まれておらず、入力時に自動的に研究用IDが付与されます。この情報は、株式会社 DUMSCO が管理するサーバーに安全に保管されます。研究には、事前に研究用データの提供に同意された患者さんの情報のみを使用し、それ以外の方の情報が研究に用いられることはございません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- 性別
- 年齢
- 身長・体重・体温・血圧・歩数などのライログ
- がん腫・診断時期（年・月）・手術時期（年・月）・初発/再発の区別
- 治療状況（治療前、術後、化学・放射線療法中、維持療法中、経過観察中など）
- 治療内容（使用中の薬剤名、放射線照射部位等）
- 心拍変動（HRV）データ
- 症状の有無およびその重症度
- 排便状況（回数・性状）
- 内服薬情報（内服時間帯、薬剤名等）
- 自由記載欄（フリーメモ）

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より

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

[学外の共同研究機関]

西池 成資 株式会社 DUMSCO 代表取締役
山口 建 広島大学産科婦人科 教授

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

村上 隆介 京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

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頂ければ、解析対象から削除します。ただし、取り消しを希望された時点で、すでに研究結果が公表・論文化されている場合は使用を停止できない場合があります。

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

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。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究の資金源は、運営費交付金です。

2) 利益相反

京都大学と株式会社 DUMSCO が共同開発したハカルテに蓄積されたデータからなるデータセットを用います。研究代表者と、株式会社 DUMSCOとの間において、研究実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性に関して、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る。また、株式会社 DUMSCO からアドバイザー業務で個人的収入を得ている研究者が本研究に参加しています。また、本研究に参加する研究者が関与する知的財産を本研究に使用しています。

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

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学

担当者：村上隆介、東山 希実

電話：075-751-3269（平日 9:00～17:00）

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp