

(別紙様式第 4 号)

オプトアウト情報 (病院ホームページに掲載、各診療科に掲示)

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	Web サイトを用いることにより予後予測の精度が向上するかを調査する前向き観察研究 ()
当院の研究責任者	緩和医療科 平塚 裕介
代表研究機関 代表研究者	竹田綜合病院緩和医療科 平塚 裕介
研究の目的	Web サイトを用いることにより、進行がん患者さんにおける臨床的予後予測の精度と自信が改善するかを探索すること。
研究期間	2024 年 8 月 (研究実施許可日) ～2025 年 12 月
研究の方法 (使用する試料等)	方法：通常診療の前向き観察研究です。PredictSurvival.com (https://www.predictsurvival.com) という Web サイトを用いて予後予測を行います。本研究は診療目的で行われる医療を記録するものであり、研究のために追加で行う評価、検査、治療はありません。 研究に用いる試料・情報の種類：日常診療範囲内で取得する、症状（むくみ、息苦しさ、食欲不振、眠気など）、活動度、血液検査の結果を用います。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により韓国の研究機関（Dongguk University）に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。 韓国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。 (https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku) また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。
個人情報の取り扱い	本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。 保有個人情報とは、当院の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、当院個人情報相談窓口までお問い合わせください。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。 【竹田綜合病院個人情報保護方針】 http://www.takeda.or.jp/index_kojinjouhou.html ※注意事項 以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。 ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害す

	るおそれがある場合 ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合 ③法令に違反することとなる場合
本研究の資金源 (利益相反)	当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。 使用する研究費はございません。 外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。 本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。 この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。
お問い合わせ先 (院内)	担当者の所属・氏名：竹田総合病院緩和医療科 平塚裕介 住所：福島県会津若松市山鹿町 3-27 連絡先：0242-27-5511 hiratsuka.med.t@gmail.com
備考	本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、上記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

作成日 2024 年 8 月 15 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: (IRB 承認後に記入)

課題名: Web サイトを用いることにより予後予測の精度が向上するかを調査する前向き観察研究

1. 研究の対象

- (1) 年齢 18 歳以上の患者さん
- (2) 局所進行・遠隔転移のあるがん患者さん
- (3) 緩和ケア病棟に入院中のがん患者さん (入院後 1 週間以内)

2. 研究期間

2024 年 8 月 (研究実施許可日) ~ 2025 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2024 年 9 月 1 日

提供開始予定日: 2024 年 9 月 1 日

4. 研究目的

Web サイトを用いることにより、進行がん患者さんにおける臨床的予後予測の精度と自信が改善するかを探索すること。

5. 研究方法

通常診療の前向き観察研究です。PredictSurvival.com (<https://www.predictsurvival.com>) という Web サイトを用いて予後予測を行います。本研究は診療目的で行われる医療を記録するものであり、研究のために追加で行う評価、検査、治療はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療範囲内で取得する、症状 (むくみ、息苦しさ、食欲不振、眠気など)、活動度、血液検査の結果を用います。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により韓国の研究機関 (Dongguk University) に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

韓国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL: <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

- | | |
|----------------|------|
| ①竹田総合病院 | 平塚裕介 |
| ②東北大学病院 | 猪狩智生 |
| ③聖隷三方原病院 | 今井堅吾 |
| ③飯塚病院 | 柏木秀行 |
| ④筑波メディカルセンター病院 | 矢吹律子 |

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費はございません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：竹田総合病院緩和医療科 平塚裕介
住所：福島県会津若松市山鹿町 3-27
連絡先：0242-27-5511
hiratsuka.med.t@gmail.com

当院の研究責任者：竹田総合病院緩和医療科 平塚裕介

研究代表者：竹田総合病院緩和医療科 平塚裕介

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、当院個人情報相談窓口までお問い合わせください。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。

【竹田総合病院個人情報保護方針】

http://www.takeda.or.jp/index_kojinjiyouhou.html

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合