

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	<p>●研究の名称 がん患者における電子的患者報告アウトカムの有用性に関する後ろ向き観察研究</p>
	<p>●研究の対象 2023年1月1日～2024年12月31日の期間に浜松医科大学医学部附属病院の外来化学療法室で抗がん薬治療を行い、かつ「ふくサポ™」を使用したがん患者</p>
	<p>●研究の目的 患者に比べて医療者は副作用を低く評価する傾向にある報告されており、患者自身の症状報告に基づく方が副作用を早期に発見できると報告されています。このため近年では患者自身の報告に基づく副作用の重要性が認識されつつあります。スマートフォンなどの電子機器を使用して患者自身が症状などの管理を行い医療従事者に報告することは、電子的患者報告アウトカム(electronic patient reported outcome, ePRO)と呼ばれており、注目されています。ePROを積極的に活用することで、患者自身の自己管理や医療者によるモニタリングが可能となり、新たな抗がん剤によってももたらされる多彩で予測困難な有害事象を早期に発見して安全ながん治療を提供することが期待されています。 本学附属病院では、外来化学療法室を利用して通院治療を行うがん患者の中で、希望者に副作用管理アプリ「ふくサポ™」（小野薬品工業）を自身のスマートフォンにダウンロードしてもらい、外来がん治療中の症状管理に役立っています。本研究では、外来抗がん剤治療を受けており、かつ「ふくサポ™」を使用したがん患者において、ePROによって収集した情報と副作用の検出/診断との関連を調べることを目的としています。</p>
	<p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2025年12月まで</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 電子カルテに記録された病歴、治療歴、副作用等の発生状況、 ふくサポに記録された症状</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 腫瘍センター 柄山正人</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 腫瘍センター 担当者： 柄山正人 TEL： 053-435-2491 E-mail： karayama@hama-med.ac.jp