



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2026/02/24

研究課題名	婦人科がん患者に対する化学療法中の疲労を主とした QOL 指標測定アルゴリズムの開発
研究の対象	婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG : Japanese Gynecologic Oncology Group) に所属する京都大学医学部附属病院及び共同研究機関で各機関の長の実施許可日以降に初発時または再発時に化学療法開始前の婦人科がん症例。
研究目的・方法	<p>本研究の目的は婦人科がん患者に対する化学療法中の疲労を主とした QOL 指標測定アルゴリズムの開発を行うことがあります。QOL 測定指標アルゴリズムの開発とは、化学療法中の QOL に関連する有害事象を心拍変動の変化から把握することです。心拍変動はスマートフォンのカメラを用いて 1 日 1 回 1 分ほどで測定可能であり、たくさんの症状に関する PRO を入力するよりも患者負担が少なく、ePRO の記録に対するアドヒアランスの改善が期待できます。また少数ではありますが、有害事象の自覚症状が出る前に心拍変動の変化が見られた症例もあり、有害事象をより早く察知できる可能性もあります。心拍変動から予測される QOL 指標をモニタリングすることで、化学療法中の患者の QOL を簡便にモニタリングでき、有害事象の早期把握、適時適切な対症療法、サポートが可能となります。このアルゴリズムが社会実装されることで、がん患者の QOL 向上が期待でき、社会復帰支援につながると考えられます。</p> <p>研究期間：許可日～2028 年 6 月 30 日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	氏名を ID 化した情報（個人情報）、要配慮個人情報
外部への試料・情報の提供	本研究では、共同研究機関から研究対象者 ID に紐づいた RED Cap を介して収集します。RED Cap では、データ入力者と日時がすべてログとして記録されます。研究対象者が記録するハカルテリサーチの情報に関してはパスワードで管理された管理画面から個人を識別できる情報（研究対象者 ID）を添付したデジタル情報をダウンロードします。提供を受けた情報はパスワードで保護された外部記憶装置に、もしくは ID 化された情報は Google Drive 上のデータベースに保管します。
研究組織	<p>代表機関 京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀</p> <p>研究分担施設情報 <a href="https://obgy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/">https://obgy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/</a></p> <p>JGOG 特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構ホームページ（トップ&gt;一般の方&gt;現在進行中の臨床研究）、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN : University hospital Medical Information Network）臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録し、情報を公開する（UMIN000044266）。</p>
お問い合わせ先	<p>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下さい。 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下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p>



公財)田附興風会医学研究所北野病院 産婦人科

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話 : 06-6312-1221、FAX : 06-6312-8867

研究責任者 産婦人科主任部長 堀江 昭史

研究代表者 :

京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀