

2019年4月1日～2019年6月30日までの3か月間に

新たに「がん」と診断された方へ

研究:「日本人におけるがん関連静脈血栓症に関連する因子を探索する多施設共同臨床試験」の実施について

1. 研究の対象

2019年4月1日～2019年6月30日までの3か月間に新たに「がん」と診断された方

2. 研究目的・方法

昨今、悪性腫瘍に関連した血栓症が臨床現場にて散見され治療の優先順位に苦慮することもございます。国際的には2000年にコラナらが提唱した通称コラナスコアががん患者さんの血栓症予測に広く使用されております。

この指標は、欧米で確立された指標ですが、体格や生活習慣、あるいは遺伝的にも異なる日本人で利用できるかは十分検証されていません。今回は、過去の患者さんの診療記録を利用した全国多施設研究が計画され、日本人に適した血栓症予測指標の確立を目指しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2019年4月1日～2019年6月30日までの3か月間に新たに「がん」と診断された患者さんの年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査など電子カルテの記録の中から以下の項目を評価します。

- * 静脈血栓症の発症の有無
- * 患者背景(年齢・性別・身長・体重・BMI値・既往歴など)
- * 治療内容(薬剤名・手術内容など)
- * 各種検査データの結果(血液検査・心電図検査・胸部レントゲン検査・エコー検査・胸部CT検査など)

これらの取得された診療情報は匿名化されたのちに熊本大学へ送付されます。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2023年3月末まで

予定症例数は四国がんセンターで300例

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

熊本大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

- | | | |
|----|-----------------------------|--------|
| 1 | 熊本大学大学院 心血管治療先端医療寄附講座、特任講師 | 末田 大輔 |
| 2 | 国立がん研究センター中央病院 循環器内科、医長 | 庄司 正昭 |
| 3 | 国立がん研究センター東病院 総合内科、副院長 | 土井 俊彦 |
| 4 | 国立病院機構北海道がんセンター 循環器内科、医長 | 井上 仁喜 |
| 5 | 国立病院機構中国がんセンター 循環器内科、科長 | 杉野 浩 |
| 6 | 国立病院機構九州がんセンター 循環器内科、医師 | 河野 美穂子 |
| 7 | 宮城県立がんセンター 腫瘍循環器科、科長 | 加藤 浩 |
| 8 | 山形県立中央病院 消化器外科、副院長 | 福島 紀雅 |
| 9 | 栃木県立がんセンター 臨床試験管理センター、センター長 | 藤田 伸 |
| 10 | 群馬県立がんセンター 乳腺科、部長 | 柳田 康弘 |
| 11 | 埼玉県立がんセンター 循環器内科、副病院長 | 中岡 隆志 |
| 12 | 千葉県がんセンター 循環器内科、部長 | 行木 瑞雄 |
| 13 | 神奈川県立がんセンター 循環器内科、部長 | 常松 尚志 |
| 14 | 新潟県立がんセンター新潟病院 腫瘍循環器科、部長 | 大倉 裕二 |
| 15 | 静岡県立静岡がんセンター 循環器内科、医長 | 村岡 直穂 |
| 16 | 愛知県がんセンター 循環器内科、部長 | 山本 充 |
| 17 | 大阪国際がんセンター 腫瘍循環器科、副部長 | 岡 亨 |
| 18 | 兵庫県立がんセンター 循環器内科、部長 | 野中 顕子 |
| 19 | がん研有明病院 総合内科、部長 | 志賀 太郎 |
| 20 | 四国がんセンター 循環器内科 医長 | 倉田 聖 |

情報公開文書

9. 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。
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すので、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。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 循環器内科

【研究責任者】倉田 聖

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 循環器内科 倉田 聖

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

【研究代表施設】熊本大学病院 循環器内科

【研究代表者】末田 大輔

【連絡先】 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

TEL: 096-373-7418

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい