

診療情報を利用した臨床研究について

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しております。この案内をお読みにになり、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分（家族）の情報を使ってほしくない」とお思いになられましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

情報の使用についてご了承いただけない場合でも、患者様に不利益が生じることは一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除出来ない場合もございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

➤ 対象となる方

佐世保共済病院・腫瘍内科および浜の町病院・腫瘍内科にて治療を受けた進行がん患者さん

➤ 研究課題名

日本人担がん患者における血栓塞栓症の発症と治療の有効性・安全性における観察研究

➤ 研究代表医師

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 腫瘍内科 二尾 健太

➤ 研究目的

近年のがん治療の発展により、進行がん患者さんの予後は改善しています。一方で副作用として心機能障害や血栓塞栓症のリスクが上昇する薬剤も増加し、また、がん患者さんの高齢化、長期生存に伴う循環器疾患の併発も多くなっています。安全にがん薬物療法を完遂するためには循環器疾患の適切な予防・管理が必須となってきています。

この臨床研究では、日本人のがん患者さんにおける血栓塞栓症の発症リスクを調査します。また血栓塞栓症の治療内容、有効性についても調査します。

➤ 利用する診療情報

年齢、性別、ECOG PS、BMI、中心静脈カテーテルの有無、既往歴、併存疾患、内服薬、手術歴、原疾患、病期、薬物療法の内容、血栓塞栓症の有無と種類、全生存期間、

初診時と血栓塞栓症等の事象が発現した際の臨床検査結果（血算、Alb、AST、ALT、ALP、rGTP、LDH、T-bil、BUN、Cr、Ccr（事務局で Cockcroft & Gault 式により算出）、U.A、Na、K、Cl、Ca、PT、APTT、Fib、D-dimer、ATⅢ活性、TAT、PIC、CRP、血糖、HbA1c、P セレクチン*、マイクロパーティクル*）

*前向きに同意を取得した症例からは患者血清より ELISA にて測定。

- 画像検査所見（胸腹部 CT/MRI、心・下肢血管エコー）
- 有害事象（血栓塞栓症、心血管に関わる症状発現、出血、CTCAE v4.0 grade3 以上の有害事象）
- Khorana Score、Vienna Score（P セレクチンのデータが得られた症例において）

➤ 研究期間

2019 年 9 月から 2024 年 3 月

➤ 個人情報の取扱

お名前、住所などの個人を特定できる情報につきましては厳重に管理を行い、特定の個人を識別出来ないように番号等に置き換えて研究します。また学会や学術雑誌などで公表する際にも、個人が特定できないような形で使用します。本研究に関わる記録・資料は研究終了後 10 年間保管いたします。保管期間終了後は、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

➤ 単独／共同研究

浜の町病院との共同研究

➤ 診療情報の院外提供

本研究では浜の町病院院への情報提供があります。

➤ 資料の閲覧

本研究の対象者のうち希望される方は、研究方法の詳細に関する資料を閲覧することが出来ます。ただし、個人情報、知的財産権の保護などに支障がない範囲に限られます。

➤ 相談窓口

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 腫瘍内科 今嶋 堯志
電話番号：0956-22-5136（代表）