

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

(臨床研究に関する情報)

研究課題名：当院膵臓癌化学療法施行患者における静脈血栓塞栓症(VTE)の発症に関する調査

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、化学療法を受けられた進行再発膵臓癌患者を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1. 研究の対象

2016年1月～2017年12月までに進行再発膵臓癌と診断された患者

2. 研究の背景・目的と意義

がん患者における血栓症の頻度は健常人と比べても高く、腫瘍の増殖や転移に血栓の形成が関与する可能性が報告されている。また、担癌患者の10-20%で静脈血栓塞栓症(VTE)を合併するとされ、薬物療法や予後へ影響を与えることから関心が高まってきている。比較的進行の早い膵臓癌でのVTEの発症状況と検査結果の相関性を調査し、早期スクリーニングの有用性やVTEの薬物治療の状況について検討する。

3. 研究方法

化学療法導入前のVTE合併率と無症候性VTE数、化学療法導入前にVTEを認めず治療中に発症した割合、発症部位、化学療法導入前にDダイマー異常($1.3\mu\text{g/mL}$ 以上)が見られた患者でのVTE合併率、VTEの薬物療法について電子カルテより後方視的に調査する

4. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床所見、血液所見、画像所見、病理所見、性別、年齢、病期分類、内服薬、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

5. 個人情報とプライバシーの保護

取得した患者さまの情報からは、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化し取り扱います。お名前と番号を結びつける対応表は研究責任者/個人情報管理責任者「古野 由美子」が鍵のかかる医局の保管庫へ厳重に保管し、自施設外

に個人を識別することができる情報を持ち出すことはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる個人情報を利用いたしません。

6. 情報の保管/管理

この研究において得られた患者さまの情報は、研究責任者/個人情報管理責任者「南風 太郎」の責任の下、厳重に保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、当院の定められた規定により匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。紙媒体に関しては専門の業者に依頼あるいはシュレッダー処理を行い、データで保存されている場合はデータの削除を行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

8. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器検査センター 主任：古野 由美子

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科

副院長：新原 亨

部長：政 幸一郎

楠元 大岳

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 循環器内科

部長：今村 正和

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科

部長：北薊 正樹

9. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程では、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容を公開することが定められております。

この情報公開文書をご覧になり、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

10. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

<公益社団法人鹿児島共済会南風病院>

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器検査センター 主任：古野 由美子

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 電話/fax 099-805-2663

対応時間：月～金 9：00～17：00