

情報公開文書

「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」

1. 研究の対象となる方

2019年4月1日～2019年6月30日までの3か月間に、千葉県がんセンターにて新たに「がん」と診断された患者さん

2. 研究目的・研究の方法

昨今、悪性腫瘍に関連した血栓症が散見され治療に苦慮することもあります。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が、欧米人と日本人とでは明らかな体格や生活習慣、あるいは遺伝的にも異なると言われており、日本人にふさわしい指標を確立したいと思い研究を計画しております。この研究には全国多くの施設にご参加いただいで研究を実施したいと思います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査などから得られる情報です。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. 研究が行われる機関および研究者名

本研究は、熊本大学による多施設共同研究です。

熊本大学の研究責任者：末田大輔（熊本大学大学院生命医学研究部 循環器内科）

当センターの研究責任者：行木瑞雄（千葉県がんセンター 循環器内科）

5. 個人情報の保護について

本研究において使用する情報のうち、氏名、生年月日、性別、病歴、各施設でのID番号が個人情報に該当します。千葉県がんセンターでは、情報管理責任者の行木瑞雄（循環器内科部長）が匿名化の措置を行い、氏名、生年月日、ID番号は削除された状態となって熊本大学に送付いたします。匿名化に関する対応表と収集した情報は研究責任者の行木瑞雄が施錠可能な保管場所に厳重に保管します。また熊本大学においても送付された全ての情報は施錠可能な部屋で厳重に保管されます。本研究で発生する全ての情報は、研究成果の最終報告から10年間は厳重に保管いたします。個人が特定できる情報やID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、調査にご協力いただく皆様に危険や不利益が生じることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究の実施には文部科学省科学研究費(プロジェクト名:がん患者における静脈血栓塞栓症発症のリスク評価スコアの確立)を用います。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は熊本大学研究倫理審査委員会および千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、千葉県がんセンター病院長が研究実施を許可しています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

9. 本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科 末田大輔

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL : 096-373-7418

千葉県がんセンター 循環器内科 行木瑞雄

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL : 043-264-5431 (代表番号)

版管理番号例 : ver1.0 (2021年 8月 3日)