

調査ご協力をお願い

研究名：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

研究実施期間： 大学院生命科学研究部長（熊本大学病院長）承認の日 から
令和 5 年 3 月 31 日まで

熊本大学 研究倫理委員会承認番号： 倫理第 2308 号（承認日 令和 3 年 7 月 1 日）

① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

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が、この指標は主に欧米にて確立されたものであり、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、この指標が日本人にも当てはまるかは疑問です。そこで、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。この研究には熊本大学病院での実施も可能ですが、単独施設では患者さんの内訳に偏りが出してしまう可能性が高いので全国多くの施設にご参加いただいて研究を実施したいと思います。

② 利用する試料・情報

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」と診断された患者様の年齢・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。具体的には静脈血栓症の発症の有無のほかに患者背景（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（血液検査（血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、CRP、HbA1c、血糖値、BNP、高感度トロポニン T）・心電図検査・胸部レントゲン検査・エコー検査・胸部 CT 検査などを想定しております。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。※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出ることには**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。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：末田大輔

④ 研究への利用を停止する場合

研究対象者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、調査にご協力いただく皆様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 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。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：末田 大輔