

2020年05月05日 1.0版

血栓塞栓症併発肺がん患者の臨床像を明らかにする後方視的研究

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、肺がんの患者さんを対象に薬剤治療に関する臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）を使って上記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京都第一赤十字病院医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。この研究は京都府立医科大学を含む多施設で執り行っています。

研究の目的

この研究は、肺がんと診断され、当院で経過観察中に重篤な血栓・塞栓症を発症された患者さんを対象に、患者さんの背景を調べるためのものです。これにより、将来、より正確に合併症が起こりやすい患者さんを予測できることが期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

2010年1月1日から2020年1月31日までの間に、京都第一赤十字病院呼吸器内科で経過観察中に重篤な血栓・塞栓症を発症された肺がんの患者さん

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2021年3月31日まで

・方法

当院呼吸器内科において経過観察中に重篤な血栓・塞栓症を発症された方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した患者さんの情報を分析し、重篤な合併症がおきやすい患者さんの特徴について調べます。

・研究に用いる情報について

情報：病歴、内服歴、抗がん剤や分子標的治療などの薬物治療、血液検査値、喫煙歴、組織型、がん遺伝子変異の情報、カルテ番号 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに

接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都第一赤十字病院 化学療法部 塩津伸介）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表した後は、京都第一赤十字病院呼吸器内科/化学療法部において化学療法部副部長 塩津伸介の管理の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部/呼吸器内科 副部長 塩津伸介

研究担当者

平岡 範也 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 部長
内匠 千恵子 京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 部長
弓場 達也 京都第一赤十字病院 感染制御部/呼吸器内科 部長
辻 泰佑 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長
大村 亜矢香 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医員
藤井 博之 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 専攻医
松山 碧沙 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 専攻医
菅 佳史 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 専攻医
田中 駿也 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 専攻医

17.2 情報の二次利用について

将来、新規の研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2020年7月31日までに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。

京都府立医科大学化学療法部/呼吸器内科

職・氏名 副部長・塩津 伸介（しおつ しんすけ）

電話：075-561-1121