

## 消化器がん患者における深部静脈血栓症の

### 予測スコアリングシステムの構築

今回、京都第一赤十字病院では消化器がん患者さんにおける深部静脈血栓症を早期発見するための検討を行います。そのため、当院で消化器がん(食道がん、胃がん、十二指腸がん、小腸がん、結腸・直腸がん、胆道がん、膵臓がん、肝臓がん)の診断または治療を受けた患者様の診療録(カルテ)を過去にさかのぼり調査させていただきます。実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

#### 研究の目的

化学療法の進歩などによりがんの治療成績は向上していますが、治療経過中に深部静脈血栓症(DVT)や肺血栓塞栓症(PE)などのがん関連血栓症(CAT)を来し、重篤な経過をたどる方は現在でもおられます。CAT はがん患者における死因第 2 位に挙げられるなど、その早期発見はがん治療における重要な課題とされています。

本研究は、CAT ハイリスクとされる胃がんや膵臓がんを含む消化器がん患者さんにおいて、DVT 早期発見に役立つ臨床所見を見出すことを目的としています。

#### 研究の方法・対象となる方について

2015年1月1日から2019年12月31日までに当院で下肢静脈超音波検査を施行された消化器がん(食道がん、胃がん、十二指腸がん、小腸がん、結腸・直腸がん、胆道がん、膵臓がん、肝臓がん)の方を対象としております。

- ・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日まで
- ・方法：当院で消化器がんとして診断または治療された方の中で、下肢静脈超音波検査を行った方について診療録(カルテ)より以下の臨床情報を収集いたします。

#### ・研究に用いる情報について

##### ◇患者背景情報

年齢、性別、身長、体重、並存疾患、既往歴、家族歴、飲酒・喫煙歴等

##### ◇検査データ

#### ・血液検査

(血算や肝機能、腎機能といった一般検査項目、腫瘍マーカー等)

・身体所見(下腿浮腫の有無など)

・下肢静脈超音波検査所見

◇治療内容 (入院歴や外科治療が行われた方は術後病理診断を含む)

◇その後の経過 (病状悪化の有無等)

直接患者御本人への調査票、質問票などを用いた新たな調査は行いません。得られたデータは個人を特定されないよう匿名化して総合的な検証が行われます。

・個人情報の取り扱いについて

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定される情報を使用することはありません。

・研究組織

実施責任者：	消化器内科部	医長	土井俊文
実施分担者：	消化器内科部	部長	木村浩之
	消化器内科部	副部長	奥山祐右
	消化器内科部	副部長	佐藤秀樹
	消化器内科部	副部長	戸祭直也
	消化器内科部	医長	藤井秀樹
	消化器内科部	医長	西村 健
	消化器内科部	医長	山田真也
	消化器内科部	医長	中津川善和
	消化器内科部	医長	中野貴博

#### お問い合わせ先

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2022年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。ご本人様だけでなく代理人の方の申し出でも対応させていただきます。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。研究期間中(2022年3月31日まで)はいつでも不利益を被ることなく研究参加を拒否することができます。ただし、研究参加拒否の申し出があった時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、検査結果を廃棄することができない場合があります。ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

京都第一赤十字病院 消化器内科部

職・氏名： 医長・土井 俊文 (どい としふみ)

電話：075-561-21