

当院患者様への情報公開用文書（ホームページ掲示用 周知文書）

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に当院で消化器癌
に対して化学療法を施行中もしくは施行前に下肢血管エコー検査を
受けられた方へ

観察研究 「当院における消化器癌患者における下肢深部静脈血栓症
リスクについての検討」 についてのご説明

研究機関名 札幌清田病院

研究機関長 病院長 山内 尚文

研究責任者 消化器内科 岩窪 篤

研究協力者 消化器内科 早坂 尚貴

研究協力者 消化器内科 松野 鉄平

1. 研究の概要

1) 研究の目的

癌患者様は血栓の生じるリスクが、高いことが知られています。化学療法中の担癌状態における血栓リスクを評価する指標が報告されていますが、あらかじめ血栓のリスクを評価することで早期の血栓症を発見し治療介入をすることができ、その後の脳梗塞や心筋梗塞などの血栓イベントの予防につながると考えられます。血栓薬の治療介入による出血リスクも報告されており、治療介入後の経過についても重要であると考えられます。

患者様に提供する医療水準の向上のため、当院で下肢血管エコー検査を行った消化器癌患者様の血栓リスクや、治療介入によるその後の経過を調査・解析することにしました。

2) 研究の意義、医学上の貢献

消化器癌患者様における血栓のリスクに関わる因子や治療介入によるリスク因子が判明すれば、より早期の血栓の発見や治療介入に寄与することとなり、今後治療を受けられる患者様の健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 1 月から 2025 年 12 月までに化学療法を施行中もしくは施行前に、下肢血管エコー検査を受けられた消化器癌患者様を対象としています。

2) 研究期間

2023 年 1 月 1 日より 2028 年 3 月 31 日まで。

3) 予定症例数

2026 年 6 月時点で約 100 人を予定しています。

4) 研究方法

2023 年 1 月から 2025 年 12 月までに化学療法を施行し、かつ下肢血管エコー検査を受けられた患者様の下記診療情報を用いて、治療効果や安全性、治療経過に関与する因子の分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報のなかから以下の項目を抽出し使用させていただきますが、氏名・生年月日などの患者様の特定につながる情報は削除し使用します。また、患者

様の情報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。

- ・ 身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温など）
- ・ 画像診断（内視鏡検査、CT 検査など）
- ・ 臨床検査所見（血液、尿など）
- ・ 病理診断
- ・ 治療方法
- ・ 予後情報（偶発症の有無、最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因）

7) 情報の保存、二次使用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌清田病院消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピュータに保存します。

なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌清田病院 消化器内科 岩窪 篤

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日など患者様個人を特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、患者様の臨床情報が研究に使用されることについて、患者様ご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2028年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で研究に用いないように手続きをしますので、以後はこの研究に用いられることはありません。

ただし、この場合でもその後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が

上記お問い合わせ期間を過ぎており、患者様を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者様に関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

札幌清田病院 消化器内科 岩窪 篤

TEL 011-883-6111