

研究課題名：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

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法

目的:VTE患者の登録研究は多く報告されていますが、がん患者の登録に関する報告は乏しい。本研究は、がん患者を多く登録することで日本人がん患者における新部静脈血栓 VTE 発症予測スコアならびに出血予測スコアの 確立を目指す

方法:2019年4月1日から6月30日までの3か月間に新たに悪性腫瘍と診断された全患者様を対象とし、(1)主要評価項目 静脈血栓症の発症の有無 (2)副次的評価項目 患者背景、治療内容、検査 データを評価、解析する。具体的な解析方法については、約1万人の患者を約7000人の開発コホート群と約3000人の検証コホート群に分類し、開発コホート群において血栓症発症イベントに対してロジスティック回帰解析を行い、血栓症予測因子を見出す。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、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)など。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で使用する個人情報の保管については、熊本大学循環器内科学の研究責任者(辻田賢一教授)が責任を負い、担当研究者(末田大輔医師)が厳重に保管します。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年間は熊本大学循環器内科で厳重に保管します。

当院から熊本大学へのデータ提供は、USBメモリを用いた郵送による提供を予定。当院のデータについては、匿名化の上、提供します。匿名化の対応表については、宮城県立がんセンター腫瘍循環器科(加藤 浩)が責任をもって保管、管理し、外部への提供は行いません。

5. 研究組織

代表研究機関： がんセンター がんセンター以外(熊本大学大心血管治療先端医療寄附講座)

8 研究実施体制

代表研究機関： がんセンター がんセンター以外(熊本大学大心血管治療先端医療寄附講座)

その他の研究参加機関および責任者：

- ① 国立がん研究センター中央病院 循環器内科、医長、庄司 正昭
- ② 国立がん研究センター東病院 総合内科、副院長、土井 俊彦
- ③ 国立病院機構北海道がんセンター 循環器内科、医長、井上 仁喜
- ④ 国立病院機構中国がんセンター 循環器内科、科長、杉野 浩
- ⑤ 国立病院機構四国がんセンター 循環器内科、医師、倉田 聖
- ⑥ 国立病院機構九州がんセンター 循環器内科、医師、河野 美穂子
- ⑦ 宮城県立がんセンター 腫瘍循環器科、科長、加藤 浩
- ⑧ 山形県立がん・生活習慣病センター 消化器外科、副院長、福島 紀雅
- ⑨ 栃木県立がんセンター センター長、藤田 伸
- ⑩ 群馬県立がんセンター 乳腺科、部長、柳田 康弘
- ⑪ 埼玉県立がんセンター 循環器内科、副病院長、中岡 隆志
- ⑫ 千葉県がんセンター 循環器内科、部長、行木 瑞雄、
- ⑬ 神奈川県立がんセンター 循環器内科、部長、常松 尚志
- ⑭ 新潟県立がんセンター新潟病院 腫瘍循環器科、部長、大倉 裕二
- ⑮ 静岡県立静岡がんセンター 循環器内科、医長、村岡 直穂
- ⑯ 愛知県がんセンター 循環器内科、部長、山本 充
- ⑰ 大阪国際がんセンター 腫瘍循環器科、副部長、岡 亨
- ⑱ 兵庫県立がんセンター 循環器内科、部長、野中 顕子
- ⑲ がん研有明病院 総合内科、部長、志賀 太郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：宮城県立がんセンター 腫瘍循環器科

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

連絡先：022-384-3151 担当医師：加藤 浩

研究代表者：熊本大学大心血管治療先端医療寄附講座、特任講師、末田 大輔