

循環器内科に、下肢深部静脈血栓症にて過去に通院された患者さん
またはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

がん関連下肢深部静脈血栓症の予測因子としての D-dimer の有用性と限界—がん患者における多変量診断予測モデルの構築

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター循環器内科 医長 名前 井上仁喜

【研究の目的】

がん治療予定、治療中の患者さんに合併した血栓症はがん治療の大きな支障となります。特に下肢の静脈にできる血栓は、肺に移動して突然死の原因となったり、下肢の静脈を閉塞することにより、痛みや、潰瘍を来し、患者さんの生活に大きな支障を来します。本研究は下肢の静脈にできる血栓（深部静脈血栓症）を早期に的確に診断し、治療につなげることを目標とします。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

当院でがん治療を予定されている、ないしはがん治療を受けている患者さんで、2019 年 4 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に下肢静脈血栓症と診断された方です。予定症例数は約 500 人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など。本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○研究の目的

本研究はがんにおける手術療法、化学療法、放射線療法、緩和ケアなどの治療を行うに当

2025 年 6 月 13 日（第 1.0 版）

たって、治療の支障となる重要な合併症である下肢深部静脈血栓症を予測、早期診断、早期治療につなげることで、治療を受ける安全性を担保し、より良い治療につながる事を目的とします。その実現のために、対象となるがんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し解析します。診療情報は診療録より、循環器内科医師井上仁喜がより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2025年7月（倫理審査委員会による実施許可日）～2026年6月30日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2026 年 12 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも、その後の診療において不利益を受けることは全くありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 循環器内科

担当医師：井上仁喜

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-911 FAX：011-832-0652