

受付番号： 2019-1-281

課題名：緩和ケア病棟における進行がん患者の生命予後因子の探索に関する
後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2017年5月～2018年10月に当院緩和ケア病棟に入院し、入院前後一週間以内に血液検査を受けた方。

2. 研究期間

2019年7月（倫理委員会承認後）～2020年6月

3. 研究目的

緩和ケア病棟に入院した進行がん患者の生命予後について、より正確で簡便な予測法の開発を行い、患者と家族の終末期ケアの改善を目的とする。

4. 研究方法

日常診療で定期的に、あるいは診療上の必要性に応じて測定された血液検査データを用いて、各々の血液検査項目と生存期間との関連性を解析する。生存期間に関しては、入院前後1週間以内での最も近い血液検査結果を採用し、その血液検査施行日を起算日として、死亡時あるいは6ヶ月間追跡して決定する。血液検査データに関しては、生化学検査、血球検査、凝固・線溶系検査など、一般的な約50種類の血液検査項目から、これまで予後予測に文献的に取りあげられてきた因子を含め、他の項目についても解析を加え、生存期間と関連性が強い検査結果項目について統計解析に供し、予後予測効果の高い因子を探索する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景として、カルテ番号、年齢、性別、病名・原発部位、転移の有無、生存期間等について、また、臨床所見として、血液検査データ、臨床症状等の情報を用いる。

6. 個人情報の取り扱い

研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、

代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を東北大学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

東北大学：代表

研究責任者：井上 彰、東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野 教授

9. この臨床試験の資金について

この臨床試験の資金源は運営費交付金である。本課題に関わる研究者に報告すべき利益相反は存在していない。

10. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合について

本研究は研究対象者への経済的負担、および謝礼は生じない。

11. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供される可能性がある場合について

本研究の情報は将来新たに計画・実施される医学系研究において二次利用される可能性はある。データの二次利用や付随研究を行う場合には、新たに研究計画書を作成し、倫理委員会で承認された後に利用する。

12. 研究に関する情報公開の方法

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

13. 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、当該研究に用いられる情報が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せんので、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：

田上 恵太

東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL：022-717-7000

研究責任者：

井上 彰

東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野 教授

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合