作成日 2023 年 6月 29日 (最終更新日 2024 年 2月 7日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: 2023-1-1062

課題名:固形がんに併発した DIC の治療成績に関連する因子を探索する後方 視的観察研究

1. 研究の対象

本研究の対象は、2009 年 11 月から 2022 年 12 月までの間に東北大学病院及び大崎市民病院で進行固形がんと診断され、播種性血管内凝固症候群 (DIC) に対する治療を受けた方です。

2. 研究期間

2023 年 7 月 (研究実施許可日) ~ 2025 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2023年8月1日

提供開始予定日: 該当なし

4. 研究目的

本研究は、DIC 発症後の全生存期間を主要評価項目として固形がんに併発した DIC の治療成績に関連する因子を探索し、適切な治療戦略を検討することが目的です。

5. 研究方法

本研究の対象となる方の診療記録から、以下の診療情報を収集します。

診療情報:年齢、性別、症状、身体所見、採血データ、検査データ、各画像所見、 DIC の発症日、抗凝固療法およびがん薬物療法の種類・投与量・スケジュール、その 他の内服薬の種類・投与量・スケジュール、生存期間など。

上記で収集されたデータを用いて、患者背景や DIC の発症要因、基礎疾患となったがん種毎に DIC 発症後の全生存期間や DIC 離脱率などを比較し、固形がんに併発した DIC の治療成績と関連する因子を探索します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、症状、身体所見、採血データ、検査データ、各画像所見、DICの発症日、抗凝固療法およびがん薬物療法の種類・投与量・スケジュール、その他の内服薬の種類・投与量・スケジュール、生存期間等。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

共同研究機関

大崎市民病院 研究代表者:坂本康寛

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は運営費交付金を用いて実施します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

10. 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。

研究責任者:

東北大学病院がんセンター

大内 康太

住所 〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8543 FAX 022-717-8548

◆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。

- 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