

作成日 2023 年 8 月 1 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」

受付番号： 2023-1-593

課題名： 緩和ケア病棟における進行がん患者の血液データを用いた予後予測モデルの  
検証的研究

### 1. 研究の対象

2018 年 1 月から 2018 年 12 月までに、市立札幌病院緩和ケア病床、札幌南徳洲会病院緩和  
ケア病棟、KKR 札幌医療センター緩和ケア病棟、勤医協中央病院緩和ケア病棟に入院され、  
入院前後一週間以内に血液検査を受けた方。

### 2. 研究期間

2023 年 10 月（倫理委員会承認後）～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 12 月 15 日

提供開始予定日：2023 年 12 月 15 日

### 4. 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  
発を検討し、患者と家族の終末期ケアの改善を目的とする。

### 5. 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、  
入院時に患者を登録し、登録前後 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、先行研究 (A) より得られた患者生存率と有意に関連する 8 変数（総ビ  
リルビン、クレアチニン、尿素/クレアチニン比、アスパラギン酸アミノトランスフェラー  
ゼ、アルブミン、総白血球、鑑別リン

パ球数、血小板/リンパ球比) について統計解析を行い、進行がん患者の予後を予測する変数として一般化が可能であるかを検証する。また、それらの変数を用いて構築したスコアモデルを、PPI モデルと PaP モデルと比較して、その有効性を検証する。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、病歴、生存期間、血液検査データ等

## 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. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、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。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

原田 紘子

市立札幌病院 緩和ケア内科 医長

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：022-717-7366 FAX：022-717-7367

市立札幌病院 緩和ケア内科 医長

〒060-8604 札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1-1

TEL：011-726-2211 FAX：011-726-7912

E-mail：hiroko.harada@outlook.jp

当院の研究責任者：原田 紘子

市立札幌病院 緩和ケア内科 医長

東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野

研究代表者：

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：「10. 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へ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