

参加者の方（患者さん）への説明文書

1. 研究課題名

「がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究」

本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

2. 実施責任者

所属 産業医科大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 職名 助教 氏名 久米井伸介

3. 研究期間

平成 29 年 4 月～平成 32 年 3 月

4. 研究の背景・目的・意義

本研究は、第一三共株式会社の資金により実施する企業主導臨床研究であり、研究代表責任者 大橋 靖雄（中央大学理工学部人間総合理工学科 教授）、研究事務局 ジェイクルーズ株式会社（TEL:03-5946-8264 E-mail:vte@j-crsu.co.jp）及び一般財団法人 CSPOR-BC（TEL:03-5294-7288 E-mail:office-bc@cspor-bc.or.jp）による多施設共同研究です。

がん患者さんにおいては、血を固まりやすくする体内の活動が活発になることがあります。また、手術や入院により、普段よりも足を動かすことが少なくなり、足の静脈の血液の流れが悪くなります。これらの理由から、がん治療前や治療中に静脈の中に血のかたまり「血栓」ができてしまうことがあります。この状態を深部静脈血栓症と呼び、ときにこの血栓が大きくなって血液の流れを妨げると足が腫れたり、痛みを生じたりすることがあります。また、その血栓が血管からはがれて、血液の流れによって心臓を経て肺まで運ばれることがあります。肺に運ばれた血栓は、多くの場合そこで溶けてしましますが、まれに肺の血管を詰らせ、その先に血流が行き渡らなくなることがあります。そのため、呼吸によって酸素を吸うことが出来ても血液中の赤血球に酸素を取り込むことができません。呼吸は出来ているのに酸素を身体に取り込むことが出来ず、呼吸不全の状態となります。この状態を肺塞栓症と呼び、それにより、呼吸の苦しさや胸の痛みなどの症状が出ることがあります。特に重症の場合は、死に至ることがあります。深部静脈血栓症と肺塞栓症は一連の病態であり、あわせて「静脈血栓塞栓症」と呼びます。また、長時間、同じ姿勢で動かないときにも起こりやすく、一般的に知られている「エコノミークラス症候群」は、静脈血栓塞栓症の一つです。

これまでの海外を中心とした研究により、がん患者さんは、他の方より静脈血栓塞栓症が

起こりやすいことが知られています。静脈血栓塞栓症の起こりやすさは、がんの種類や年齢、うけている治療の種類や、健康状態などによって異なります。

しかし日本では、がんの種類ごとに、どのくらい静脈血栓塞栓症があるのか、どのような状況の場合に静脈血栓塞栓症になりやすいのかなどは、十分にわかっていません。また、静脈血栓塞栓症の治療の実態に関する情報も不足しています。

そこで今回、日本全国のがんの患者さんを対象として、静脈血栓塞栓症に関する大規模な調査を実施することになりました。この研究は、大腸がん、肺がん、胃がん、乳がん、婦人科がん（子宮がん、卵巣がん、卵管がん、腹膜がん）、膵がんの患者さんを対象としています。

この研究の目的は、大きくわけて次の3つを調査することです。

日本のがん患者さんには、

- ① どのくらい静脈血栓塞栓症があるのか？
- ② 1年間で、症状のある静脈血栓塞栓症がどれくらい起こるのか？
- ③ 静脈血栓塞栓症の治療がどのように行われているのか？

これらを調べることで、この研究は、日本のがん患者さんにおける静脈血栓塞栓症の現状を明らかにし、予防や治療の向上に役立つ知見を得ることを目指しています。

5. 研究の方法

この研究では、2017年4月から2020年3月まで、患者さん約1万名の情報を調査します。調査へのご参加をお願いするのは、20歳以上のがん患者さんで、これから薬物療法や放射線療法、手術を予定する方のうち、身の回りのことをするのに支障のない方です。このほかにも調査対象となる基準はこまかく定められており、診療情報をもとに担当医師が判断します。詳細については、担当医師にお尋ねください。

がんに対する薬物療法・放射線療法・手術を行う前に、肺塞栓症の原因となる深部静脈血栓症があるのかどうかを確認するための超音波検査（両足）を行います。2ヶ月前にこの超音波検査が行われている場合には、その結果を代用します。この超音波検査は痛みや被ばくを伴う検査ではなく、検査に要する時間は15～20分程度です。既に下半身の造影CT検査を実施されている場合には、超音波検査を行う必要はありません。また、血栓がなさそうかどうかを調べるための血液検査が行われて、正常値の場合には、超音波検査を行う必要はありません。

がん患者さんにおいては、他の方より静脈血栓塞栓症が起こりやすいことが知られていますので、がんと診断された早い時期に肺塞栓症の原因となる深部静脈血栓症があるのか

どうかを確認しておくことは、今後のがん治療を行っていく上で予期せぬ肺塞栓症の予防につながるが考えられます。

本研究に参加することによって、患者さんの費用負担が増えるということはありません。

本研究では、それぞれの患者さんに対して1年間、診療で得られる情報を以下スケジュールで調査を行います。

	登録前	登録	がん治療前 (薬物療法, 放射線療法, 手術)	イベント発現時 (静脈血栓塞栓症による症状, 重大な出血, 脳梗塞や全身性塞栓症)	終了時 1年後または中止時
対象となる方の選出	○				
文書同意	○				
適格基準の調査	○				
がんの診断に関する調査	○				
静脈血栓塞栓症 (VTE) スクリーニング: 画像診断で静脈血栓塞栓症の有無を検査します。	○				
登録		○			
患者背景, 身長, 体重, 血圧の調査			○		
血液検査					→
PT-INR 検査 (ワルファリン服用中の方のみ): 血液の固まりやすさに関する血液検査です。					→
イベントの調査: 静脈血栓塞栓症による症状, 重大な出血, 脳梗塞や全身性塞栓症が発現したときに, その詳細を調査します。				○	
静脈血栓塞栓症 (VTE) の画像診断: 静脈血栓塞栓症の画像診断の結果を調査します。				○	
併用薬に関する調査					→
治療に関する調査: がんの治療, 静脈血栓塞栓症の治療, 手術に関する情報を調査します。					→
有害事象・転帰 (生存) の調査					→

本研究は「登録研究」という形で実施されます。登録研究は、研究の対象となる患者さんを研究用のデータベースに登録し、通常の診療で得られる情報を調査します。治療は通常の診療と同じですので、この研究のために治療を追加したり変更したりすることはありません。本研究ではEDC (電子的症例データ収集) システム (Viedoc: PCG Solutions 社) を使い、インターネットを利用した症例登録及びデータ収集を行います。データの統計解析については、株式会社メディサイエンスプランニング (TEL: 03-5820-7646 FAX: 03-5820-7678) の統計解析グループが統計解析責任者の指示の下で、業務委託契約に基づき統計解析業務を行います。

6. 研究対象者として選定された理由

本研究は、年齢が20歳以上で、大腸がん、肺がん（小細胞肺がん、非小細胞肺がん）、胃がん、乳がん、婦人科がん（子宮体がん、子宮頸がん、卵巣がん、卵管がん、腹膜がん）、膵がんのいずれかの診断を受けており、がんに対する薬物療法（化学療法、ホルモン療法、分子標的療法、免疫チェックポイント阻害薬）又は放射線療法の開始、あるいは手術を予定されているstageⅡ～Ⅳの患者さんを対象としています。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

本研究に参加されることによりあなたに直接的な利益はありません。しかしながら、本研究を行うことで、将来的に同じ疾患に苦しむ患者さんの利益につながる事が考えられます。

個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

10. 研究に関する情報公開の方法

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定で

きる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

1 1. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の 独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又 は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

1 2. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

この研究は、診療で得られる情報を調査する研究であり、診療情報はあなたのお名前などは完全にわからない状態にされ、個人情報が当院の外で利用されることはありません。また、前述の研究グループのデータセンター（ジェイクルーズ株式会社、株式会社メディサイエンスプランニング データマネジメントグループ）で秘密保持のもと管理し、関係者（担当医師や専任のデータ管理者）以外の目にふれることはありません。

1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報は、直ちに同様の方法で廃棄します。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究は、第一三共株式会社の依頼により実施しており、研究代表責任者は中央大学理工学部 人間総合理工学科の大橋靖雄教授です。がんや静脈血栓塞栓症（VTE）の専門医からなるグループと協力して実施しています。

この研究は、第一三共株式会社の研究資金で実施します。資金提供者である第一三共株式会社が、データ管理や統計解析の実施、施設でのカルテ閲覧に直接関与することはありません。

また、第一三共株式会社との委受託契約により、ジェイクルーズ株式会社が事務局として研究の実施を支援しています。

本研究は、医学的視点から行われ、意図的に研究依頼者である第一三共株式会社の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。

当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、利益相反委員会へ申告して承認を得ており、利害関係について公正性を保つように管理されています。また、学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究についてご相談がありましたら、以下の相談窓口にご連絡ください。研究の計画についてもっと詳しくお知りになりたい場合や、研究の計画に関する資料をご覧になりたい場合なども、お気軽にご相談ください。

産業医科大学病院（代表電話：093-603-1611）

消化管内科・肝胆膵内科 助教 久米井伸介 （内線 7191）

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

通常の診療を超える医療行為は伴いません。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

通常の診療を超える医療行為は伴いませんので、該当しません。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

本研究により、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

健康被害の補償に関しては、本研究の治療は保険適応の範囲内で実施するため健康被害が発生した場合には、あなたの健康保険を用いて治療します。一定の条件を満たす場合、医薬品副作用被害救済制度の補償が受けられる場合があります。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で得られた研究対象者の情報は、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る可能性があります。情報の二次利用を行う場合は、改めてその研究計画について倫理審査委員会の承認を得て実施します。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

本研究は侵襲を伴う介入研究ではないため、該当しません。

2.3. 知的財産権の発生について

本研究により特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その場合本研究を実施している製薬会社に帰属することとなり、あなたには帰属しません。

2.4. その他

特になし。

説明者： 所属名 職名 氏名 印

連絡先： 所属名 産業医科大学病院 電話番号 093-603-1611

研究実施責任者：所属名 産業医科大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 職名 助教 氏名 久米井伸介 印