

参加される方（患者さん）への説明文書

1. 研究課題名

切除非適応膵臓癌患者に合併する癌関連血栓症に対する多施設共同前向き観察研究

本研究は産業医科大学臨床研究審査委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

2. 研究責任者

本研究は、独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 古川正幸 副院長を研究代表者とする多機関共同研究として実施します。

所属 医学部第3内科学

職名 助教

氏名 大江 晋司

3. 研究期間

西暦 2022 年 10 月 日～西暦 2025 年 9 月 30 日（2026 年 12 月まで延長予定）

4. 研究の背景・目的・意義について

【背景】

人間の体内では、様々なことが原因で血が固まりやすくなることもあり、その結果、血管（静脈）の中に血のかたまり「血栓（けっせん）」を作ってしまうことがあります。これを「深部静脈血栓症（しんぶじょうみゃくけっせんしょう）」と呼び、この血栓が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。さらに、この血栓がはがれて心臓→肺まで運ばれると、まれに肺の血管を詰まらせてその先へ行くはずの血流を遮ることがあり、これを「肺塞栓症（はいそくせんしょう）」と言います。肺塞栓症を発症すると、呼吸によって酸素を吸うことができても血液中の赤血球に酸素を取り込むことが出来ず、呼吸をしていても体内の酸素が不足する「呼吸不全」の状態となり、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、これらをあわせて「静脈血栓塞栓症（じょうみゃくけっせんそくせんしょう）」と呼びます。長時間同じ姿勢で動かないときに血栓を生じる「エコノミークラス症候群」は、この静脈血栓塞栓症のひとつです。また、脳の血管（動脈）に血栓が詰まることで、意識障害や手足のまひなどの症状が出るがあります。いわゆる「脳梗塞」で、こちらは「動脈血栓塞栓症（どうみゃくけっせんそくせんしょう）」と呼びます。がん患者さんに発症するこれらの静脈/動脈血栓塞栓症をあわせて「癌関連血栓症（がんかんれんけっせんしょう：CAT）」と呼びます。

これまでの研究により、がん患者さんは他の方とくらべて血栓塞栓症（CAT）を生じるリスクが高いことが知られています。しかし、がんの種類ごと血栓を生じるリスクは異

なり、日本人の膵臓がんの中でも治癒切除の適応がないと判断された患者さんにおいてどのぐらいの頻度で静脈血栓塞栓症が起きるのかの情報は不足しています。また、同じ膵臓がんの中でもどのような患者さんに血栓が生じやすいのか（発症予測因子）、さらには、血栓症（CAT）を発症することでがんの治療にどのような影響が生じるのかも、未だに十分に分かっていません。

そこで、今回わたしたちは、当科（九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科）を中心とし、北部九州で膵臓がん診療に携わる病院 計 20 施設で治療を受けられる膵臓がんの患者さんを対象として、癌関連血栓症（CAT）に関する調査を実施することになりました。

【目的】

本研究の目的は、大きくわけて以下の4つを調査することです。

日本人の切除非適応膵臓がん患者さんにおいて

- (1) 診断された時にどれぐらい血栓症がすでにあるのか？
- (2) がんの治療中にどれぐらい血栓症が新たに起きるのか？
- (3) 血栓症ががんの治療成績にどれぐらい影響するのか？
- (4) 血栓症の発症を予測することはできるのか？

【意義】

今回の調査により、日本の切除非適応膵臓がん患者さんにおける癌関連血栓症の現状を明らかにするとともに、発症予測や治療成績の向上に役立つ新たな情報を得ることを目指します。

5. 研究の方法について

本研究では、2022年7月から2023年の12月までの間に、研究実施医療機関で診断された患者さん約400人の診療情報を調査します。本研究へのご協力をお願いするのは、20歳以上の、切除が非適応と判断された膵臓がん患者さんです。

がんに対する治療を行う前に、肺塞栓症の原因となる深部静脈血栓症があるかどうかを確認するための、下肢の静脈超音波（エコー）検査を行います。この検査は痛みや放射線の被ばくを伴う検査ではなく、検査に要する時間は20分程度です。肺塞栓症があるかどうかに関しては、膵臓がん、胆道がんの診療で用いられた造影CT検査を使用します。

がん患者さんは、他の方より血栓症が起こりやすいことが分かっており、がんと診断された時に肺塞栓症、深部静脈血栓症があるかどうかを確認しておくことは、今後のがん治療を円滑に行う上で非常に重要と考えられます。

本研究に協力することによって、患者さんの費用負担が増えることはありません。

本研究では、それぞれの患者さんに対して、以下のスケジュールで診療情報を調査していきます。

	登録前	登録時	がんの 治療期間/ 経過観察期間	有害事象 出現時 血栓症を新規に 発症した方のみ	3ヶ月後 血栓症を発症 していない方のみ	終了時 転帰の最終確認日 または中止時
対象者の選出	●					
文書での同意	●					
適格基準の調査	●					
がんの診断に関する調査	●					
静脈血栓塞栓症のスクリーニングの画像検査	●				●	
本研究への登録		●				
患者背景の調査		●				
通常診療における各種検査 血液検査、CT検査 など	●	●	●	●	●	●
有害事象に関する調査 血栓症発症時の症状などの詳細な調査			●	●	●	●
血栓症の画像検査 血栓症発症時の画像診断の結果の調査				●		
治療内容に関する調査 がんの治療、血栓症の治療に関する調査			●	●	●	●
転帰(生存)の調査			●	●	●	●

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

20歳以上の、切除が非適応と判断された膵臓がん患者さんが研究対象者の候補となります。

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について

【研究対象者の利益について】

本研究は、通常の日常診療で得られる情報を調査する研究です。したがって、あなたが研究に参加する場合に期待される利益や、起こりうる不利益や負担は基本的にはありません。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ことを考えられます。

本研究に参加する場合、診療費は通常の診療と同じようにあなたの加入する健康保険と自己負担によって支払われます。本研究へのご参加に対する謝礼などはありません。あなたが今後うける治療内容は、研究に参加いただける場合でも、参加いただけない場合でも、全く変わりません。

【研究対象者の負担及び予測されるリスクについて】

参加者に生じる負担はありませんが、本研究では診療記録から情報を収集するため、予測されるリスクとして、個人情報の漏洩が考えられます。

【研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策について】

個人情報が漏洩しないように研究責任者の管理の下、個人が識別できる記述を削除するなど安全管理措置を行った上で匿名化と保管を行い、個人情報の漏洩を防止します。

【研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について】

本研究において不利益は基本的にありません。

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

あなたは、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、本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

本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について

本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。

本研究の概要について本学医学部第3内科学講座のホームページ上で公開いたします。参加者個人が特定される情報は公開されません。

11. 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について

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で開示し、直接説明いたします。

1 2. 個人情報の取扱いについて

あなたの個人情報は、分析する前にカルテの整理簿から、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研究責任者が管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、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、本学研究責任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。得られた診療記録（項目：血液生化学的所見、画像所見、原疾患に対する治療状況、癌関連血栓症に関連する情報、生存情報）は個人が特定できない情報として研究代表医師である九州がんセンター副院長 古川正幸医師へ提供します。

1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、研究終了後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年間のいずれか遅い方まで保管したのち、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、紙媒体はマスキングの上でシュレッダー処理し、電子媒体は復元不可能となるよう処理し廃棄いたします。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、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

1 4. 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について

本研究は、九州がんセンター消化器・肝胆膵内科の受託研究費によって実施されますが、本学における費用は第3内科学講座の研究費により本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

1 5. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

研究対象者及びその関係者から相談があった場合、研究代表者に照会し、研究対象者に回答します。

本学の収集・提供責任者：産業医科大学医学部第3内科学

助教 大江 晋司 （電話番号）093-603-1611

代表研究機関の問い合わせ先：九州がんセンター

副院長 古川 正幸 （電話番号）092-541-3231

17. 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について

本研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くことになります。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について

本研究は、通常の保険診療の範囲内で行われます。

19. 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について

本研究は、通常の保険診療の範囲内で行われます。

20. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について

本研究では、研究業務の委託はありません。

21. 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について

本研究において、侵襲を伴う研究内容はありません。

22. 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について

現時点で他の研究への利用の予定はありませんが、今後の検討次第では本研究の結果を二

次的に利用する可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成した上で、倫理委員会に研究の許可申請を行います。その後、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、本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。

23. 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臨床研究審査委員会が、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

本研究では、該当しません。

24. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります。その権利は産業医科大学ならびに代表機関と共同研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

25. その他

特になし

説 明 者：

所属名 職名 氏名 印

研究責任者・連絡先： 所属名 産業医科大学医学部第3内科学

職名 助教 氏名 大江 晋司 電話番号 093-603-1611

