

7-2 オプトアウト（当院 HP にて公表する内容）

既存の情報のみを用いた研究であるため本研究に関する情報公開文書を各施設のホームページにて公開する。情報公開文書を公開することで、被験者個々からの同意取得を省略する。なお、本研究参加に賛同できない被験者および代理人があった場合は、該当する患者データを解析から除外する。

公開する内容は以下の通りである。

1. 研究課題名

がん患者の末梢型深部静脈血栓症に対する抗凝固療法に関する臨床研究

研究代表者

兵庫県立がんセンター 腫瘍循環器科部長 野中颯子

研究方法

後ろ向き観察研究

2. 研究の目的

静脈血栓塞栓症（VTE）は、がん患者において頻度の高い合併症です。

近年ではそれは末梢型の小さな深部静脈血栓症（DVT）として認めることが多いと報告されています¹。また、がん患者さんの末梢型 DVT は、小さいからと放置するべきではなく中枢型 DVT と同様に治療を行うことが推奨され始めています²。

しかし、がん患者さんは出血リスクを有することが多いため、抗凝固療法施行が困難な場合もあります。

そこで、下肢末梢型 VTE の治療方法の現状について調べるため、がん患者さんの下肢末梢型 VTE に対する抗凝固療法施行の有無、また、抗凝固療法施行例においては使用した直接経口抗凝固薬（DOAC）の使用量、VTE 発症時期やその経過について、後方視的に検討いたします。本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し実施します。

3. 研究の対象

（1）対象となる患者さん

2019年4月1日から2020年3月31日までの間に下肢末梢型 DVT が認められた患者さんの中で、下肢静脈エコー検査を2回以上施行された患者さん。

肺動脈血栓塞栓症または中枢型 DVT を合併している患者さんは省きます。

また、この臨床研究のエントリーに同意しない場合や担当医が研究のエントリーに不適切と判断した例は省きます。

4. 研究方法

（1）情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、がん種、がん病期、PS（Performance Status）、がん治療内容、D-dimer 値、及び下肢静脈エコー検査所見などの情報です。また、VTE ががんのどの病期に発症したかも検討します。

(2) 解析方法

抗凝固療法された症例の中でワーファリンとヘパリンは使用症例が少ないためそれらを省き、抗凝固療法なし・低用量 DOAC・常用量 DOAC の 3 群における下肢 DVT の経過について上記項目を検討します。

(3) 研究期間

当院倫理審査委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

(4) 情報の管理方法

収集した情報は、電子媒体として保存し個人情報管理者は野中顕子とし、外部ネットワークとの接続のない PC を用いて適切に管理します。研究終了後 3 年間は腫瘍循環器科外来の施設可能な金庫に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し本研究以外には使用しません。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は通常施行される検査や通常診療内に取得するデータのみを用いて行う研究であるため、本研究に起因する不利益が起こる可能性はありません。本研究参加による利益はありません。

6. 統計解析

本研究の統計解析は当院で実施します。

7. 同意の取得

(1) 同意取得の方法

既存の情報のみを用いた研究であるため本研究に関する情報公開文書を当院 HP にて公開します。情報公開文書を公開することで、被験者個々からの同意取得を省略します。

なお、本研究参加に賛同できない被験者があった場合は、該当する患者データを解析から除外します。参加を希望しない場合は拒否が可能であり、その際にも患者さんには不利益は生じません。

(2) 説明文書及び同意書の作成

本研究は通常施行される検査や通常診療内で取得したデータのみを用いて行う研究であるため、説明文書及び同意書の代わりに当院の情報公開用文書を当院 HP にて公開します。情報公開用文書は、研究責任者が作成し、当院倫理審査委員会において承認を受けたものを使用します。

8. 研究対象者の個人情報保護

研究対象者を研究対象者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護します。本研究の結果を公表する場合も同様に研究対象者のプライバシーを保護します。

9. 健康被害補償

本研究は循環器疾患をスクリーニングする際に通常施行される検査や通常診療内で取得可能なデータのみを用いて行う研究ですので、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はないと考えます。

10. 研究の変更

実施体制を含め、研究計画書等の内容を変更する場合に、変更箇所を倫理審査委員会へ提出し承認を得た後に病院長の許可を得て継続いたします。

1 1. 研究の終了又は中止・中断

研究責任者が本研究を終了または中止・中断した場合には、3 ヶ月以内にその旨とその理由を文書で病院長へ報告します。

1 2. 必須文書の保管

記録の保管責任者、野中顕子が、施錠可能な腫瘍循環器科外来の金庫に研究の中止又は終了後3年の間、本研究に係わる必須文書を保存します。

1 3. 公表に関する取り決め

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、氏名、生年月日、住所等を消去することで、特定の研究対象者を識別できないようにし、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。

1 4. 研究の実施状況

承認された研究は研究状況報告書により1年毎に病院長に報告することとします。

1 5. 研究資金および利益相反管理

本研究における特別な研究資金はありません。

1 6. 参考資料

1. One-year incidence of venous thromboembolism, bleeding, and death in patients with solid tumors newly initiating cancer treatment: Results from the Cancer-VTE Registry. *Thromb Res.* 2022;213:203-213.

2. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Second Update of the CHEST Guideline and Expert Panel Report. *Chest.*2021;160:e545-e608.

問い合わせ先

〒673-8558 明石市北王子町 13-70

担当者 兵庫県立がんセンター腫瘍循環器科部長 野中顕子

TEL : 078-929-1151 FAX : 078-929-2380

E-mail : nonaka@hp.pref.hyogo.jp