

癌および癌治療がもたらす循環器合併症を検証するレジストリー研究
に対するご協力をお願い

研究責任者 遠藤 彩佳
循環器内科

この説明文書は「癌および癌治療がもたらす循環器合併症を検証するレジストリー研究」への参加をお願いするにあたり、その概要を説明したものです。近年の癌治療は、従来の抗癌剤治療や放射線治療に加え、多くの新規癌治療の開発が進み、癌患者さんの予後を著しく改善しています。その一方で、それらの癌治療や癌そのものが引き起こす心血管疾患（循環器合併症）が問題になっています。しかし、国内外において循環器合併症を引き起こす原因や詳細、頻度に関する調査結果が少ないのも現状です。そこで当院および他協力施設の循環器内科で、循環器合併症を抱えた癌患者様にご協力頂き、循環器合併症の状態や原因となりうる要因について研究を行うことになりました。以下の内容をよくお読みになり、医師から説明を聞かれた後に、十分理解・納得された上で、この調査に参加するかどうかご自身の意思でご判断ください。調査に参加していただけない場合には、その旨を説明医師にお伝え下さい。本研究は東京都済生会中央病院院長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。

1 研究目的

この研究調査の目的は、安全で質の高い癌治療を目指すために癌治療と循環器合併症の状況や実態を把握することです。癌治療の飛躍的進歩により癌患者さんの生命予後が著しく改善されている一方で、癌治療と癌そのものが引き起こす新たな循環器合併症が、癌治療の中断につながり、生命を脅かす原因になることが国内外でとても問題視されています。その実像の把握のため、循環器合併症を伴う癌患者さんに関する実臨床の場における広範なデータ登録を進めていくことが必要不可欠な状況です。尚、本研究は実施に先立ち、当院の倫理審査委員会において実施計画、参加される方々への説明文書の内容と調査実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。ご協力頂きたいのは、循環器合併症を発症してから3年間の診療情報および健康状態を調査させていただくことに対する了承です。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に同意しないことで不利益になることはありません。参加する、しない

に関わらず、現状の医療で最良と考えられる治療を実践することを約束致します。また、この研究に参加することに同意いただいた後でも、理由の如何を問わず、あなたがやめたいと思ったときはいつでもやめることができます。その時は、説明書に記載されている医師にご相談ください。ただし、同意撤回時に参加を途中で取りやめられた場合、そのことが原因であなたが不利益を被ることは一切ありません。なお、同意を撤回された際に、すでに研究結果が公表されている場合には、その研究結果を取り下げることができません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：（倫理委員会承認後）～ 2023年12月31日

研究方法：

循環器合併症を伴う癌患者さんの特徴、発生頻度及び予後に影響を与える要因を探索的に明らかにする多施設共同前向き観察研究です。本研究では、治療および予防、その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する介入は一切行いません。日常診療で行われている検査・治療（薬物、デバイス、その他侵襲的手技）、などに関する情報を収集する疫学観察研究です。患者さんの外来および入院中、退院後情報（血液検査や画像情報など）を電子カルテから抽出させていただきます。本研究で作成された結果（以下「データとする」）は、個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、必要であれば国内および海外の研究組織と共有することも検討されております。

研究協力事項：

この研究は、癌治療中に何かしらの心血管疾患が診断された患者さんにご協力をお願いしています。

この研究は、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）を得て実施されます。本調査は2021年1月現在、東京都済生会中央病院循環器内科、公益財団法人がん研有明病院腫瘍循環器・循環器内科、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院循環器内科、慶應義塾大学医学部循環器内科との共同で自主的に行う研究であり、特定企業との関わりはありません。研究は実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究による患者への医療上の利益及び不利益は発生しません。循環器合併症を伴う癌患者さんの現状を把握することで、癌や癌治療と循環器合併症との関係を明らかにすることができ、より安全で質の高い癌治療の実現が目指せると考えます。

5 個人情報の保護

研究に際してご提供いただきました診療情報には、名前や生年月日などの個人情報は記載せず、研究のために独自に決めた番号のみを使用します。番号と個人情報の対応表は、個人情報管理者によって厳重に管理します。また、通常の医療行為における場合と同様に守秘義務が尊重されます。外部の研究機関との共同研究に際して、各施設外でデータの共有を行う場合には、USB などを使用しての直接のデータ共有およびweb を介してのデータ共有を予定し、これらは上記同様に匿名化された情報のみを取り扱います。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

あなたが希望される場合、この研究の研究計画とその進捗状況を見ることができます。また、研究のために得られたデータは、ご希望があればお伝えします。

7 協力者本人の結果の開示

原則、協力者本人へ研究結果の開示を行います。ただし、代諾者の方から研究同意をいただいている場合には、代諾者の方へも研究結果の開示を行います。

8 研究成果の公表

研究で得られた情報は集計され、結果は国際的な学会や医学誌などで発表されますが、その際もあなた個人を特定できる情報は公表されません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は研究機関等及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その知的財産権等に関して経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれらについても権利はありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

収集されたデータは、特定のサーバーに保管されます。また本研究で作成さ

れた結果は、個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、必要であれば国内および海外の研究組織と共有することが想定されております。匿名化のための対応表は、研究終了後に研究責任者により破棄されます。

1 1 費用負担および利益相反に関する事項

この研究は、通常おこなわれている心血管疾患に対する検査や治療とその後の患者様の状況を調べるものです。通常の保険診療費は発生しますが、ご協力いただくことによりに発生する費用はございません。なお、本研究の実施に際して、当研究グループには開示すべき利益相反事項はありません。

1 2 問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

東京都済生会中央病院循環器内科
副医長 遠藤 彩佳

TEL：03-3451-8211 FAX：03-3457-7949

対応時間帯：平日9：00～17：00