

当院で腫瘍循環器外来・腫瘍腎臓外来を受診される患者さんへ

－診療情報を用いた医学系研究「がん患者における

心血管-腎-代謝症候群の包括的レジストリー研究」へのご協力をお願い－

札幌医科大学附属病院では、以下の医学系研究を実施しております。この研究は、患者さんの日常の診療で得られた情報（カルテの記録、検査データ、画像データなど）を利用して行う「観察研究」です。研究のために新たな検査や負担をお願いするものではありません。このような研究は、国が定めた倫理指針に基づき、お一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究の内容を公開し、患者さんが自身のデータが利用されることを拒否できる機会（オプトアウト）を保障する方法で実施することが認められています。

研究への協力を希望されない（ご自身のデータを使ってほしくない）場合は、下記の【お問い合わせ・利用拒否の申し出先】までご連絡ください。ご連絡をいただいても、その後の診療で不利益を受けることは一切ありません。

1. 研究の名称

がん患者における心血管-腎-代謝症候群の包括的レジストリー研究

2. 研究の目的と意義

近年の治療の進歩により、がん患者さんの生存率は大きく向上しています。一方で、がん治療薬の影響や、患者さんが元々お持ちの生活習慣病などが重なり合い、心臓や腎臓の病気、代謝異常（糖尿病など）といった「心血管-腎-代謝疾患」を発症するリスクが高まることが問題となっています。本研究は、当院の専門外来を受診された患者さんの診療データを集積・解析することで、どのような患者さんで心臓や腎臓の合併症が起こりやすいかを明らかにし、早期発見や予防のための新しい管理モデルを確立することを目的としています。

3. 研究の対象となる方

研究対象期間（2021年4月1日～2030年1月31日）の間に、札幌医科大学附属病院の以下の外来を受診された18歳以上のがん患者さん。

- 腫瘍循環器外来
- 腫瘍腎臓外来

予定症例数

750 人

研究実施期間

病院長承認後～2030 年 3 月 31 日

4. 研究の方法

通常の診療で行われたカルテ上の記録や検査結果を収集し、統計的に解析します。

※このレジストリー研究のために、追加の採血や検査を行うことはありません。

5. 利用する情報の項目

- 基本情報： 年齢、性別、身長、体重、喫煙・飲酒歴など
- 病気に関する情報： がんの種類・進行度、既往歴（心疾患、腎疾患、糖尿病など）、家族歴など
- 治療に関する情報： 抗がん薬の種類・投与量、放射線治療歴、使用しているお薬など
- 検査データ： 血液・尿検査（心機能・腎機能・代謝マーカーなど）、心電図、心エコー図、心臓 MRI など
- 診療の経過： 治療の効果、副作用の有無（心不全、腎障害など）、予後など

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 3 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

6. 個人情報の取り扱い（プライバシーの保護）

収集したデータは、お名前やカルテ番号などの個人を特定できる情報を削り、代わりに研究用の番号（ID）を付与して個人を特定できない状態にします。誰のデータか分からない状態にしてから解析を行います。個人情報と研究用 ID を結びつける対応表は、当院の管理責任者が厳重に管理し、外部に漏れることはありません。

7. 研究結果の公表について

この研究の成果は、医学関係の学会や学術雑誌などで公表される予定です。その際

も、患者さん個人が特定されるような情報（氏名、生年月日など）が公表されることは一切ありません。

8. 情報の保存、二次利用について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野の第二研究室（および講師室）の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

本研究で収集されたデータは、将来行われる別の医学系研究（現時点では特定されない将来の研究）のために、個人が特定されない形で二次利用されたり、他の研究機関に提供されたりする可能性があります。その場合も、必ず臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）の承認を得た上で実施されます。

9. 費用・謝礼および利益相反について

この研究は、通常の診療で得られた情報のみを使用するため、患者さんに新たな検査費用等の負担が生じることはありません。また、ご協力に対する謝礼等もありません。本研究は、札幌医科大学医学部の講座研究費を用いて実施されます。特定の企業からの資金提供を受けた研究ではありません。したがって、本研究の実施において、企業の利益が優先されるなどの利益相反状態はありません。知的所有権（特許権等）が生じた場合は、研究機関等に帰属します。

10. 研究実施体制

研究責任者：

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 講師 神津 英至

研究分担者：

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 安部 功記

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 小川 俊史

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 中田 圭

研究協力者：

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 研究生 恵良田 健人

情報の管理責任者： 札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

研究機関の名称： 札幌医科大学附属病院

なお、本研究で利用される診療情報を閲覧・解析できるのは、本研究に従事する札幌医科大学附属病院の医師・研究者に限られます。

11. お問い合わせ・利用拒否の申し出先

本研究に関するご質問や、ご自身のデータを利用してほしくない場合のお申し出は、下記までご連絡ください。ご自身のデータ利用を希望されない旨を2030年2月28日までにお申し出をいただいた場合には、その時点以降、新たなデータを本研究には用いません。すでに個人を特定できない状態にされたデータが解析や公表に用いられている場合、それらを個別に削除することは困難な場合がありますが、今後の解析や他機関への提供には利用しないよう対応いたします。

【連絡先】 札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 教室
講師 神津 英至
電話：011-611-2111（内線 32250） 受付時間：平日 9:00～17:00