

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	stageIV 肺がん患者における悪液質と静脈血栓塞栓症の関係、ならびに合併した際の予後に及ぼす影響に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015年1月1日から2020年12月31日の期間において、新潟大学医歯学総合病院でstageIV肺がんと診断されかつ抗悪性腫瘍剤による治療がなされた患者さんが対象となります。
③概要	<p>がん悪液質は、進行がん患者の80%に認められたとの報告があるように、がん患者に高頻度で生じる状態です。全身性炎症はがん悪液質の主な病態のひとつではありますが、これは同時にがん患者で見られる静脈血栓塞栓症を誘発する因子であるとの報告があります。</p> <p>本研究では、がん悪液質の存在が静脈血栓塞栓症(VTE)の危険因子となるかについて明らかにするとともに、両者の併存が患者の予後に与える影響を調査することを目的としています。</p>
④申請番号	2021-0357
⑤研究の目的・意義	<p>がん悪液質と静脈血栓塞栓症には全身性炎症が関与していることがそれぞれ報告されていますが、がん悪液質の存在が、静脈血栓塞栓症に及ぼすリスクに関する報告はこれまで行われていません。そこで本研究では、抗悪性腫瘍剤初回投与後24週における悪液質の存在と、悪液質の存在がVTE発症に与える影響、ならびに両者の併存が予後に与える影響を明らかにすることを目的とし、調査を行います。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>電子カルテに保存されている抗悪性腫瘍剤の投与を受けた患者さんの診療情報、血液検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	①年齢②性別③組織型④使用抗がん剤⑤体重⑥Body Mass Index (BMI)⑦血液検査値(Alb,CRP,Hb,Plt)⑧静脈血栓塞栓症の発症の有無⑨生存状況
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 腫瘍内科 呼吸器内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 教授 外山聡

⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：坂井由紀 Tel：025-227-0366 E-mail：yu-yu117@med.niigata-u.ac.jp
----------	--